

**FELIX LOBO**



# **MEDICAMENTOS**

## **POLITICA Y ECONOMIA**

**MEDICAMENTOS**  
**POLÍTICA Y ECONOMÍA**

## COLECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Dirigida por el doctor  
EDUARD PORTELLA

*Con la colaboración de la  
Dirección General de Planificación Sanitaria.  
Ministerio de Sanidad y Consumo*

EN LA MISMA COLECCIÓN

LA PLANIFICACIÓN SANITARIA: CONCEPTOS, MÉTODOS,  
ESTRATEGIAS, por **R. Pineault y C. Daveluy.**

EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS SERVICIOS SANITARIOS,  
por **H. V. Vuori.**

CLASIFICACIONES DE LA WONCA EN ATENCIÓN PRIMARIA

LA EFICACIA EN LA ATENCIÓN MÉDICA:  
VALIDEZ DEL JUICIO CLÍNICO, por **Barbara Starfield.**

APLICACIÓN DEL ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO EN LA  
PLANIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS;  
EFICIENCIA Y EQUIDAD EN LA ATENCIÓN PERINATAL,  
por **Juan J. Artells Herrero.**

EL PROCESO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA  
PARA HOSPITALES, por **Joseph P. Peters.**

LA NUEVA SALUD PÚBLICA, por **J. Ashton y H. Seymour**

CIAP.  
CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL EN ATENCIÓN PRIMARIA.  
CLASIFICACIÓN DE RAZONES DE CONSULTA,  
por **H. Lamberts y M. Wood.**

EDUCACIÓN PARA LA SALUD. GUÍA PRÁCTICA PARA  
REALIZAR UN PROYECTO, por **A. Rochon.**

LOS GRUPOS RELACIONADOS CON EL DIAGNÓSTICO (GRD),  
por **Mercè Casas.**

SALUD PÚBLICA Y PAÍSES INDUSTRIALIZADOS  
(**Gaceta Sanitaria**, serie Monografías n.º 1).

# **MEDICAMENTOS**

## **POLÍTICA Y ECONOMÍA**

por

**FÉLIX LOBO**

*Catedrático de Economía aplicada  
Universidad Carlos III de Madrid*

Prólogo de JUAN VELARDE FUERTES

  
**masson,s.a.**

1992

MASSON, S.A.  
Avda. Príncipe de Asturias, 20  
MASSON, S.A.  
120, Bd. Saint-Germain - 75280 Paris Cedex 06  
MASSON ITALIA EDITORI, S.p.A.  
Via Statuto, 2 - 20121 Milán

© FÉLIX LOBO  
© MASSON, S.A., Barcelona

---

*Primera edición: marzo 1992*

ISBN: 84-311-0591-7  
Depósito Legal: B. 42.636-1991

---

*Printed in Spain*

*Impreso en España*

---

Impreso por Tandemgraf - Alarcón, 40-42 - Sant Adrià de Besòs (Barcelona)

Reservados todos los derechos. Este libro no puede ser reproducido en parte o totalmente, ni memorizado en sistemas de archivo, o transmitido en cualquier forma o medio, electrónico, mecánico, fotocopia o cualquier otro sin previo y expreso permiso por escrito del editor.

*Este libro está dedicado a  
Miguel, Irene y Ana*

## PRÓLOGO

La lucha contra la enfermedad y el dolor es tan vieja como el hombre mismo. Basta leer lo que sobre los tratamientos médicos escribió el Padre Feijóo, tan oportunamente destacado por Gregorio Marañón, para comprender lo poco que, a pesar de todo, se había avanzado hasta el siglo XVIII en ambos propósitos. De ahí que con la Revolución Industrial y la Revolución Liberal irrumpa con fuerza en el mundo la Revolución Sanitaria. Como las anteriores, tenía sus raíces en épocas pretéritas, a veces muy remotas. Sin embargo, el especial talante científico que se necesitó para que progresase con muchísima fuerza la investigación en la biología, y el disponer de medios adecuados para ello, pasó a marcar su impronta en el siglo XIX y, por supuesto, el XX.

Las consecuencias fueron múltiples, y muy pronto comenzaron a llamar la atención de los economistas. Dedicados éstos a una ciencia lúgubre, orientada hacia los problemas de la escasez, se plantearon con mucha rapidez numerosas cuestiones superpuestas al campo socioeconómico y biomédico. La primera, la de las dimensiones posibles de la población. La paradoja liberal de Malthus hizo así irrupción. La libertad económica provoca, para los clásicos, a través de la famosa acción, de raíz en Mandeville, de la *mano invisible* de Smith, toda suerte de bienandanzas. Pero de pronto Ricardo sobrecogió a todos. Si el salario sitúa al trabajador por encima de un mínimo de subsistencia, capaz de mantenerlo vivo y de que pueda reproducirse con hijos que le sustituyan al fallecer o envejecer, provocará el aumento en el número de matrimonios, las bodas se harán a edad más temprana y aumentará el número de hijos. Así crecerá la población obrera y, con ello, será mayor la oferta de trabajo; naturalmente, el salario descenderá y lo hará por debajo del límite de subsistencia. Así es cómo se explican hambres, epidemias y condiciones de vida miserable. En esta situación, la mortalidad irrumpe, la población cae, y la oferta de mano de obra disminuye. De nuevo suben, por ello, los salarios por encima del citado límite de subsistencia, y el proceso se reanuda.

Eran los momentos en que el mensaje del reverendo Townsend, publicado en 1786 en su *Dissertation on the Poor Laws*, al relatar el equilibrio de perros y cabras en la isla de Juan Fernández, estaba detrás de estos asertos de David Ricardo, expuestos por éste en sus *Principios de Economía Política* y

*Tributación*, cuando señaló que las Leyes de protección de los necesitados «en vez de hacer rico al pobre, están proyectadas para hacer pobre al rico, y mientras están en vigor... parece completamente dentro del orden natural de los hechos que el fondo para el mantenimiento de los pobres aumente hasta que haya absorbido toda la renta del país».

No era buena la situación intelectual de Pitt el joven, quien, como primer ministro, había presentado un Proyecto de Ley de socorro a los pobres, para fomentar la natalidad, porque consideraba que el tener hijos «enriquecía al país». Lo era no sólo por esto, sino por el análisis que, como réplica al ingenuo libro de William Godwin, *Political Justice*, publicado en 1793, verificó el reverendo Thomas Robert Malthus, en 1798, en el opúsculo que pronto se convirtió en clásico, *Ensayo sobre el principio de la población en lo que afecta a la mejora futura de la sociedad*. Con el juego de las progresiones geométricas que tanto fruto dan en estas cuestiones –recuérdese el organismo unicelular de Havelock Ellis que en treinta días puede producir una descendencia muchísimo mayor en peso que el Sol–, al observar la serie de los habitantes de la naciente Norteamérica, que en las zonas más solitarias, con una vida muy libre y sana, duplicaba la población cada quince años, Malthus se vio obligado a admitir: «El panorama tiene tintes sombríos».

La tía del gran economista F.Y. Edgeworth, María Edgeworth, anotó en su *Diario*, refiriéndose conjuntamente a Ricardo y a Malthus: «Salían juntos a la caza de la verdad y lanzaban gritos de victoria cuando la encontraban, sin importarles nada quién había sido el primero en dar con ella». En este caso, esa verdad, aunque rechazada vigorosamente por Marx, pasó al socialismo, concretamente a través de Lassalle con su *Ley de bronce de los salarios*.

Hoy, con el triunfo de la *revolución verde*, iniciada a partir de las investigaciones de Liebig, que ha provocado retrocesos espectaculares en los estados carenciales, y con todo un avance espectacular en los procedimientos de control de la natalidad, la situación puede amenazar con convertirse en una donde las autoridades puedan inmiscuirse con facilidad, como ocurre en muchos países pobres, en terreros de la intimidad humana. Siempre que sucede esto se provoca, en mayor o menor grado, una perturbación intolerable en los valores del individuo. Además, han surgido debates cada vez más vivos en torno a dos situaciones límite, alrededor de las cuales los argumentos que se esgrimen –y que tendrán consecuencias notables sobre las personas– son en buena parte socioeconómicos y biomédicos: el *aborto* y la *eutanasia*.

Las cosas se suavizaron más o menos, pero en Medicina irrumpió desde entonces la idea de que existían *enfermedades carenciales*, cuya curación no se podía esperar de las ciencias biológicas, sino de las socioeconómicas. Las avitaminosis, las anemias y los progresos de determinadas infecciones se resuelven con adecuado bienestar. El hambre produce enfermedades, y el remedio para las mismas no está en manos del médico. El desarrollo económico pasó así a ser un arma de curación. También, todo hay que decirlo, de muerte. Los altos niveles de bienestar producen alimentaciones equivocadas, con lo que, a través de la obesidad, originan desde la arteriosclerosis a la diabetes, o consumos que degradan el organismo, al ser fuente de multitud de



dolencias, como es el caso del tabaco, el alcohol o las drogas alucinógenas. Estos excesos en la alimentación, o en los estimulantes, se relacionan, al ser productos caros, con el nivel de ingresos. Pero, como sucede con otros bienes cuyo consumo disminuye al crecer la renta, los llamados *bienes inferiores*, en tanto en cuanto incrementos de renta se unen a mejoras en el nivel de la cultura y al deseo de tener buenas condiciones de salud, se ha originado, por motivos biomédicos, la aparición de lo que yo he llamado, por primera vez en una intervención en la Fundación de Estudios Avanzados de Valencia, *nuevos bienes inferiores*. La batalla médica en torno a ellos, con enormes consecuencias económicas, se centra ahora en mercancías de tanta importancia como el azúcar, las grasas y los aceites, más los casos referidos del alcohol, tabaco, coca, marihuana y otros cultivos que producen sustancias que provocan drogadicciones. La suerte de millones de campesinos, de millares de empresarios, de ingresos muy saneados de las Haciendas, se entremezcla con la situación sanitaria. Incluso el alto consumo de carburantes provoca un fuerte incremento de las muertes y hospitalizaciones por fracturas.

Todo este complejo panorama se veía complicado por otro factor dinámico: la investigación médica. Dos caminos se abrían ante ella. Por una parte, todo lo que se refería a la salud pública. Pronto los ricos observaron, después de divulgarse los trabajos de Pasteur, que la propagación de microorganismos productores de enfermedad procedía muchas veces de la existencia de focos de contagio. Por supuesto, las zonas pobres, con ambientes carentes de infraestructuras adecuadas, son por sí mismas focos de infección. Pero el salto de ellas a las más adineradas se puede dar con bastante facilidad. El cólera, el tifus, la tuberculosis o la poliomielitis tenían dificultades para ser encerrados en barrios concretos. Una campaña de vacunación, una traída de aguas, la construcción del alcantarillado, una campaña de desratización o de desinsectación, una acción inspectora de las condiciones de los alimentos, aunque mejora en especial a las clases más humildes, repercute favorablemente en todos.

Cuando Madoz publica el capítulo *Madrid. Audiencia, provincias, intendencia, vicaría, partido y villa*, que ocupa 620 páginas de su *Diccionario Geográfico-Estadístico de España y sus posesiones de Ultramar*, editado en el período que va de 1845 a 1850, nos hablará de que desde hacía poco tiempo se recogían «las aguas sucias de las casas en vertederos, que derraman a pozos contruidos en las mismas calles, que comunicando con las alcantarillas, conducen las inmundicias a larga distancia fuera de la población». Esto constituía ya una mejora sobre la higiene tradicional, pero así era imposible eliminar un auténtico foco endémico que existía en la capital de España. Aunque Madoz hace grandes extremos de la sanidad del clima de Madrid por la «ventilación de que disfruta, atendida su situación topográfica, y al celo de sus autoridades municipales», ha de reconocer la existencia de «fiebres gástricas y biliosas, así continuas como intermitentes, durante los fuertes calores del verano..., debidas por lo regular a las condiciones de insalubridad de las calles y casas donde de continuo se desprenden gases mefíticos..., no tardando a veces en hacerse tifoideas, nerviosas y pútridas y recorriendo largos espacios por donde llevar con frecuencia el luto y la desesperación». A

ellas añade las que llama «hemorragias y flujos pasivos, como diarreas y disenterías...», también enfermedades que se parecen con alguna frecuencia», constituyendo «causas debilitantes de muchas de las ya enunciadas».

Como resultado, concluye que «son pocos los que en esta capital llegan a una edad avanzada, envejeciéndose con notable prontitud; los niños sucumben en crecido número y con facilidad, por no poder resistir lo endeble de sus órganos la multitud de influencias nocivas a que ya hemos hecho mención». Al ver el cúmulo de enfermedades expuestas, parece natural deducir que Madrid es un pueblo malsano, y que no debe vivirse en él «habiendo tantas y tan graves contingencias para la salud».

La gran mortandad estructural madrileña origina, como dice Galdós de esa época, que no haya «calle en la Villa donde no se encuentre una tienda con un letrero que dice *Cajas y hábitos para difuntos*».

Comprende, en fin, Madoz dónde radica el mal: «Es Madrid... uno de los pueblos que con más ventajas podían abundar en elementos de salubridad, si la policía sanitaria vigilara algún tanto con inteligente constancia las medidas higiénicas que la experiencia aconseja, y vigilara con ello y eficacia su puntual cumplimiento». La epidemia de cólera morbo de 1833 sirvió para que desapareciesen los antihigiénicos basureros de las casas. Todo esto lo complica el mal estado del pavimento de Madrid, por la lentitud con que se construía el alcantarillado.

Además, el agua se suministraba de los llamados *viajes*, o corrientes subterráneas que abundan en la villa y de una serie de fuentes. El grado de contaminación debía ser terrible. Por eso la solución de los males madrileños era para Madoz «la traída de aguas abundantes, potables y de riego». Tardaría en levantarse esta losa espantosa que sepultaba Madrid. Todavía en 1900, con motivo de publicar su libro *Salud pública en España y ministerio social de las clases médicas*, Ángel Pulido Fernández, tras estimar la mortalidad madrileña a finales del siglo XIX en un 40 por 1.000 –el Instituto Geográfico y Estadístico dio para 1892 el 32,8 por 1.000, acompañado de la frase de que excedía «la de todas o casi todas las grandes ciudades del extranjero»–, considera que la villa era «la necrópolis de España».

Automáticamente aparece la cuestión de la financiación. Los impuestos progresivos que pagan una mejoría higiénica general son incluso fácilmente soportables cuando sirven para liquidar el paludismo o para que se reduzcan las cucarachas en las ciudades, porque, después de todo, no acaban significando sumas considerables, pero cuando lo que hay que pagar son campos de deportes y otros lugares de esparcimiento, o incluso campañas educativas, las adhesiones a estos programas caen verticalmente. Los mismos que aplauden idílicos dibujos de familias enteras de zonas urbanas que disponen de abundantísimos espacios verdes, si ocupan el poder con el apoyo de los seducidos por estas propagandas, suelen favorecer talantes especulativos del suelo facilitados por suavizaciones en la presión tributaria exigida para urbanizar adecuadamente extensiones muy amplias y, con ello, mejorar la situación de multitud de personas. No digamos nada si la acción ha de combinarse con una siempre cara política de apoyo a las viviendas amplias, higiénicas, con objeto

de que sean ocupadas por personas que tienen bajos ingresos. Su relación es evidente con las tomas de posición del higienista Schwabe, del que tomamos los economistas su famosa Ley, paralela a la de Engel, sobre el alto peso que el coste de la vivienda tiene en las economías más pobres, y cómo se alivia al compás del crecimiento de los ingresos. Schwabe lo combinaba con las cifras de mortalidad según las condiciones de cada lugar de residencia. Con argumentos más o menos rebuscados, se procurará que el gasto público no avance demasiado para que no sea preciso plantearse problemas de ingresos públicos. Es el momento en que surgen voces sobre el *santo temor al déficit*, que son criticadas con citas al *santo temor al progreso* que se pretende con la primera alusión, aparentemente ortodoxa, defensora del equilibrio presupuestario.

El catálogo de cuestiones que se relacionan con la Economía de la salud no se cierra, por supuesto, con los asuntos demográficos, con los que se relacionan con la alimentación y otros consumos, ni con las luchas para conseguir un ambiente más higiénico –mundo que afecta también al deporte, pero no menos a la moda, tan desatinada en la etapa del consumo de vinagre de Lord Byron para estar pálido a fuerza de estar anémico, como en la del bronceamiento excesivo que provoca cáncer de piel–, sino que es preciso entrar en el mercado, para que su transparencia sea nítida para el consumidor. Éste tiene que saber lo que adquiere, y el no conocerlo es una clara muestra de opacidad en el mercado, mala para todos. Esta tradición, que acaba por ahora entre nosotros en la llamada intoxicación por el aceite de colza, tiene unos antecedentes espeluznantes y no muy lejanos. El 4 de abril de 1891, el semanario krausista *La Ilustración Ibérica* indicaba: «En Madrid se vive generalmente mal y se come peor, y aquí tiene que hacer tanto la piqueta destruyendo las antihigiénicas faltas de luz y aire, como la cocina, preparando buenos y sanos alimentos... Recorred, por la mañana, las calles de la villa... y las veréis obstruidas por puestos de leche coronada por blanquecina espuma de almidón, y por mesas donde sucias vendedoras amontonan... aceitosos buñuelos. Con esa leche y esos buñuelos se desayunan la mayor parte de los madrileños. Penetrad en las tiendas de ultramarinos, y veréis el chocolate de a peseta envuelto en pintorescos cromos... el queso fabricado con patatas, y la multitud de artículos adulterados». Esta esencial transformación de los mercados de alimentos posee siempre mucha importancia en relación con la sanidad y las estructuras comerciales.

Todo lo dicho hasta ahora se refiere a la lucha contra la enfermedad y el dolor mediante el empleo de bienes y servicios asignados de modo indivisible, incluidos en estos últimos las enseñanzas que es posible dar en relación con los hábitos alimentarios y de consumo en general. Pero ahora es ya de pasar a los divisibles. Los encabezan las prestaciones médicas. Largo camino llevamos desde el siglo XIX. La medicina se prestó desde una profesión liberal, que podía ser pagada sólo por minorías. El resto de las atenciones médicas se recibía, ya a través de instituciones de beneficencia, cuyo recuerdo aún sobrecoge en los medios obreros, ya financiadas por entidades de Seguro de Enfermedad voluntarias. A partir de 1881 comenzaron, desde el primer diseño alemán, a aparecer por todas partes Seguros Obligatorios de Enferme-

dad. En España el retraso fue de sesenta años, pues hasta 1942 éste no surgió. Pero, sobre todo desde la II Guerra Mundial, se difundió desde los Libros Blancos de Beveridge, y se consolidó con el triunfo electoral laborista de 1945 la idea de un Sistema de Seguridad Social, dentro de una economía con pleno empleo, y con un amplio conjunto de servicios sociales anejos, que en muchas ocasiones atendían precisamente la salud.

Al agregarse a todo esto un modelo de acusada progresividad fiscal, un avance notable de las socializaciones y estatificaciones, y la experiencia neozelandesa de sustitución de las contribuciones empresariales a la Seguridad Social por transferencias presupuestarias, se relacionó la mayor parte de la asistencia médica –y en muchas ocasiones, la mejor, como acertó a exponer el profesor Lain Entralgo en *Revista de Trabajo*– a toda esta organización de Seguridad Social y prestaciones sociales anejas que constituyen el meollo del *Estado del bienestar*. Su peso en el conjunto de las magnitudes macroeconómicas resultó ser importante. Las cuestiones de economía de la empresa necesarias para llevar adelante del modo adecuado la nueva realidad hospitalaria se unieron a lo que hasta ahora se ha dicho.

Si todo esto es importante, no le va a la zaga lo muchísimo que significa el *mundo de los medicamentos*. Esa es la materia que de mano maestra se expone en este volumen. Para entender la gran revolución experimentada, es preciso admitir que no sólo está determinada por ese despliegue fabuloso de resultados impresionantes conseguidos gracias a un avance extraordinario de la bioquímica, sino porque la población consumidora abarca en el mundo occidental, incluida España, por supuesto, a prácticamente todos los ciudadanos.

Desde el punto de vista económico, los problemas se agolpan. En primer lugar, en las empresas productoras de los fármacos. Las viejas y artesanales boticas se han sustituido por sociedades anónimas multinacionales. Sólo así se pueden crear complejos productivos con excelentes centros de investigación y una organización industrial capaz de poner a disposición de los pacientes los resultados de tales trabajos con especial prontitud y, además, en todo el Globo.

Además, como cada medicina es, casi siempre, una sola mercancía, el grado de monopolio puede ser extraordinario. Frente a él se alzan tres factores. El primero es el Servicio Nacional de Salud correspondiente, u organismo similar, sobre el que recae lo principal del pago de las medicinas. Esto crea, de antemano, una estructura de monopolio bilateral frente a las multinacionales del sector, que obliga a una fuerte intervención. La actual procede, en primer lugar, de diversos organismos que, en más de un sentido, tratan de seguir los pasos de la poderosa Food and Drugs Administration. El deseo de ganar dinero ha de someterse a la eficacia del producto que se administra. El peso de algunas organizaciones internacionales, sobre todo la OMS, también debe anotarse aquí. En segundo lugar, la intervención procede de las organizaciones corporativas de industriales y comerciantes farmacéuticos. Con facilidad excesiva se relaciona siempre una situación de este tipo con actuaciones monopolistas. Resulta cada vez más claro que el sector,

al actuar conjuntamente, altera, más de una vez en favor de los consumidores, los hábitos de dominio exclusivo que existen en cada empresa. El tercer factor compensatorio del citado monopolio es una herencia de un pasado de profesión liberal que se desdibuja de modo creciente, pero que ha dejado hábitos que no deben perderse. Me refiero a la deontología médica, que se remonta al famoso juramento hipocrático.

Deontología, intervencionismo y corporativismo necesitan de toda su fuerza para poner orden en un mercado donde la demanda es muy rígida, sobre todo porque muchas capas sociales han accedido muy recientemente a disponer de la posibilidad de que se les dispensen, como dice Azorín en su extraño libro *Pueblo. Novela de los que sufren y trabajan*, y como recoge en su capítulo III el profesor Lobo, «frascos de distintos tamaños; brillantes ampollas; refulgentes jeringuillas; cajitas con sellos; cajitas con polvos; cajitas con píldoras...», en vez de, como mucho, según sucedía en 1935, cuando se publicó esta obra, «sólo un frasco y un vaso». Este texto de Azorín yo lo suelo citar desde hace mucho, porque aclara muy decisivamente el motivo hondo de la presión que se observa en muchas sociedades hacia el consumo de productos farmacéuticos. Si sólo actuase esta demanda, con unos monopolios de oferta tan fuertes como los existentes –porque si se disolviesen, se hundiría la eficacia de la innovación en este sector–, los precios serían tan altos que el Servicio Nacional de Salud constituiría una carga intolerable para el sector público.

Organizaciones médicas; corporaciones farmacéuticas; empresas; vinculaciones de empresas; el propio sector público; la Organización Nacional de Salud u organismos análogos, se cruzan y entrecruzan en tantos sentidos que a todo el que se acerca a estos terrenos de la Economía de la salud le pueden deslumbrar y desorientar.

Por eso no es nada malo que, como se observa en el presente volumen, nos acerquemos a él de la mano del profesor Félix Lobo Aleu. Mucho hemos trabajado juntos los dos en la Universidad Complutense de Madrid. Le incité a que la tesis doctoral la hiciese sobre estas cuestiones. Parte la trabajó en Estados Unidos, como becario; parte entre nosotros, en mi Departamento de Estructura Económica de España de la Universidad Complutense de Madrid. La leyó en ésta, con el título de *La Industria farmacéutica en 1977*. Desde entonces, con ella se marcó un hito, y constituye, a pesar de mi pequeña participación en ella, uno de mis orgullos universitarios.

El profesor Lobo ha tenido, después, una brillantísima biografía que explica que esta obra sea, de ahora en adelante, de consulta obligada para todos los que, de algún modo, estén interesados por el mundo farmacéutico. Ganó la cátedra de Estructura Económica de la Universidad de Santiago de Compostela; en ella creó escuela, con algún discípulo tan importante como el profesor Colino, ahora catedrático de Economía Aplicada en la Universidad de Murcia. De allí pasó a la misma cátedra en la Universidad de Oviedo, donde aún permanece una huella también muy profunda gracias a su labor. Se le designó por el profesor Lluch, cuando llegó al Ministerio de Sanidad, Director General de Farmacia. Dejó en ella una herencia notable de eficacia y

de buen sentido, cosa esencial cuando se tiene un puesto importante en la Administración. Con el profesor Lluch se fue de Vicerrector a la Universidad Internacional Menéndez Pelayo y, desde hace unos meses, imparte su docencia en la novísima Universidad Carlos III.

Otras dos características tiene el profesor Lobo Aleu: su muy arraigada preocupación social y su solidísima preparación básica. Por tanto, este volumen suyo, que supone, si no me equivoco, su undécima aportación y, en parte notable, la última refundición de posturas previas que había mantenido sobre el sector, será ávidamente consultado por biólogos, médicos, farmacéuticos, economistas, sociólogos, por supuesto por políticos, y con mucho aprovechamiento por todo el que desee conocer de verdad lo que sucede en tan apasionante mundo. Así será posible avanzar más para crear, en torno a este mercado tan esencial para las vidas de todos, aquello que Hobbes señalaba así en su *Leviatán*: «Un poder conjunto, apto para defender a las gentes de los asaltos de los extraños y de los agravios que pudiesen hacerse los unos a los otros».

Barcelona, febrero 1991

JUAN VELARDE FUERTES

*Catedrático de Economía aplicada  
Universidad Complutense*

## ÍNDICE DE MATERIAS

<i>Prólogo de JUAN VELARDE</i> .....	VII
<i>Presentación del autor</i> .....	1
Capítulo 1. <b>Industria farmacéutica y Política de medicamentos</b> .....	9
1.1. <i>Introducción</i> .....	9
1.2. <i>Industria farmacéutica y Estado del bienestar</i> .....	11
1.3. <i>Treinta años de discusiones sobre los medicamentos</i> .....	11
1.3.1. La discusión “sociopolítica” .....	11
1.3.2. La discusión “técnica” sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y quién debe controlarlas .....	13
1.3.3. Discusiones de carácter económico .....	14
1.4. <i>Nuevos actores. Nuevos escenarios</i> .....	15
1.4.1. Empresas transnacionales .....	15
1.4.2. Empresas nacionales .....	16
1.4.3. Gobiernos de países desarrollados .....	17
1.4.4. Gobiernos de países subdesarrollados .....	18
1.4.5. Organismos internacionales .....	18
1.4.6. Organizaciones de consumidores .....	19
1.5. <i>La Política nacional de medicamentos</i> .....	20
1.5.1. Concepto y contenido .....	20
1.5.2. El desarrollo legislativo .....	22
1.5.3. Compatibilidad de objetivos sanitarios y económicos .....	23
1.6. <i>La política de medicamentos de las Comunidades Europeas</i> .....	26
1.6.1. Generalidades .....	26
1.6.2. Objetivos relacionados con los medicamentos .....	27
1.6.3. Regulación de la evaluación y autorización .....	28
1.6.4. Fabricación y control de calidad .....	30
1.6.5. Uso racional del medicamento .....	31
1.6.6. Farmacovigilancia .....	31
1.6.7. Precios y financiación pública .....	31
1.6.8. Investigación y desarrollo tecnológico .....	31
1.6.9. Conclusiones .....	33
<i>Bibliografía</i> .....	33

Capítulo 2. <b>La Política de medicamentos en España</b> .....	35
2.1. <i>Introducción</i> .....	35
2.2. <i>El impulso de 1983</i> .....	37
2.3. <i>Sector público e Industria farmacéutica: la experiencia española reciente</i> .....	39
2.3.1. Complejidad .....	39
2.3.2. Valoración recíproca .....	41
2.3.3. Características de la relación sector público-Industria farmacéutica .....	43
2.3.4. Las tres dimensiones de la relación .....	44
2.3.4.1. La dimensión sanitaria: La Política de evaluación de medicamentos .....	44
2.3.4.2. La dimensión financiera .....	45
2.3.4.3. La dimensión tecnológico-industrial .....	46
2.3.5. Explorando el futuro .....	46
2.4. <i>La Ley del Medicamento</i> .....	47
2.4.1. Ventajas de una Ley del Medicamento española .....	47
2.4.2. Antecedentes históricos .....	50
2.4.3. El borrador de la comisión de expertos .....	51
2.5. <i>¿Cuántos medicamentos tenemos en España y por qué?</i> .....	54
2.5.1. Planteamiento .....	54
2.5.2. Preocupación pública .....	54
2.5.3. Estadísticas de medicamentos .....	55
2.5.3.1. Dificultades de definición estadística .....	56
2.5.3.2. Dificultades causadas por la diferenciación de los productos ..	58
2.5.3.3. Disponibilidad de los datos .....	58
2.5.4. Los datos y su evolución .....	60
2.5.5. Causas de la proliferación .....	61
2.5.6. El declive .....	65
2.5.7. El futuro .....	66
2.6. <i>Enseñanza e información farmacológica para los servicios de atención a la salud</i> ..	67
2.6.1. Profesiones llave, enseñanza y formación .....	67
2.6.2. El caso de la Farmacología clínica .....	68
2.6.3. Información sobre medicamentos .....	69
2.6.4. Problemas a resolver .....	70
2.6.5. Posibilidades de cooperación con Iberoamérica .....	71
<i>Apéndice al epígrafe 2.5: Definiciones utilizadas a efectos estadísticos por la Dirección     General de Farmacia y Productos Sanitarios (1987)</i> .....	72
<i>Bibliografía</i> .....	74
Capítulo 3. <b>El gasto público en asistencia farmacéutica en España</b> .....	75
3.1. <i>Introducción</i> .....	75
3.1.1. Mercado farmacéutico y sector público .....	75
3.1.2. Organización de la asistencia farmacéutica pública .....	77
3.2. <i>El gasto público en asistencia farmacéutica (1944-1976)</i> .....	80
3.2.1. La serie de gastos en farmacia (1944-1976) .....	80
3.2.2. Gastos farmacéuticos y de asistencia sanitaria .....	87
3.2.3. Consumo de la Seguridad Social y consumo nacional de productos farmacéuticos .....	93



3.2.4.	Variaciones estacionales y concentración geográfica . . . . .	94
3.2.5.	Variables explicativas del gasto en farmacia . . . . .	97
3.2.6.	Variaciones en la población beneficiaria . . . . .	100
3.2.7.	Influencia del resto de los factores que afectan al consumo físico . . . . .	104
3.2.8.	El impacto de los precios . . . . .	106
3.2.9.	Población, recetas y precios: síntesis . . . . .	107
3.2.10.	Diferencias regionales en el consumo farmacéutico . . . . .	110
3.3.	<i>La política del gasto público en asistencia farmacéutica desde la Ley General de la Seguridad Social (1967) hasta la Ley General de Sanidad (1986)</i> . . . . .	115
3.3.1.	Instituciones: el mecanismo de los conciertos . . . . .	115
3.3.2.	Selección de productos y servicios . . . . .	118
3.3.3.	Precios y descuentos . . . . .	119
3.3.4.	Incentivos y cofinanciación privada: la Contribución de los enfermos . . . . .	120
3.4.	<i>Nuevas perspectivas: La Ley General de Sanidad</i> . . . . .	122
3.4.1.	Intervención de precios y fomento de la transparencia . . . . .	122
3.4.2.	Financiación pública selectiva y no indiscriminada . . . . .	123
3.4.3.	Cofinanciación privada . . . . .	124
3.4.4.	Relaciones equilibradas sector público-sectores privados . . . . .	124
	<i>Apéndice al epígrafe 3.2: Problemas estadísticos y de información</i> . . . . .	126
	<i>Anexo estadístico 1</i> . . . . .	133
	<i>Anexo estadístico 2</i> . . . . .	144
	<i>Bibliografía</i> . . . . .	145
<b>Capítulo 4.</b>	<b>Economía industrial del sector farmacéutico</b> . . . . .	<b>151</b>
4.1.	<i>Introducción</i> . . . . .	151
4.2.	<i>El crecimiento durante los felices años del Estado del bienestar</i> . . . . .	155
4.2.1.	El sexto mercado farmacéutico del mundo . . . . .	155
4.2.2.	Factores explicativos del crecimiento . . . . .	158
4.2.2.1.	Infraestructura . . . . .	158
4.2.2.2.	Financiación de la demanda por la Seguridad Social . . . . .	158
4.2.2.3.	Política de precios . . . . .	159
4.2.2.4.	Flexibilidad de las reglamentaciones sanitarias . . . . .	160
4.2.2.5.	Medidas para promover la fabricación nacional . . . . .	160
4.2.3.	Economía de la producción por empresas nacionales . . . . .	
4.2.3.1.	Capacidad empresarial y experiencia técnica . . . . .	162
4.2.3.2.	«Brokers» . . . . .	164
4.2.3.3.	Patentes flexibles . . . . .	164
4.2.3.4.	Precios de transferencia . . . . .	164
4.2.3.5.	Ausencia de competencia en precios . . . . .	165
4.2.3.6.	La política de fomento industrial y las empresas españolas . . . . .	165
4.2.4.	Crecimiento con costes . . . . .	165
4.3.	<i>La estructura: el patrón monopolístico tradicional</i> . . . . .	166
4.3.1.	Condiciones básicas relativas a la tecnología y la demanda . . . . .	166
4.3.2.	La estructura del mercado propiamente dicha . . . . .	168
4.3.2.1.	La diferenciación del producto . . . . .	168
4.3.2.2.	Barreras a la entrada . . . . .	177
4.3.2.3.	Concentración económica . . . . .	182
4.3.3.	Algunas conclusiones . . . . .	186
4.4.	<i>La cuestión de los precios de transferencia</i> . . . . .	188

4.4.1.	El concepto de precio de transferencia .....	188
4.4.2.	La evidencia extranjera .....	194
4.4.2.1.	La investigación de Colombia .....	194
4.4.2.2.	La investigación Roche de la Comisión de Monopolios británica .....	195
4.4.2.3.	La evidencia española .....	202
4.5.	<i>La intervención de precios farmacéuticos en España (1939-1977)</i> .....	210
4.5.1.	El sistema de determinación administrativa de los precios .....	210
4.5.2.	La evolución de los precios farmacéuticos .....	215
4.5.3.	Crítica del control de precios farmacéuticos .....	220
4.5.4.	Control de precios y posición relativa de fabricantes y distribuidores ..	225
4.5.5.	Las circunstancias de los años setenta .....	227
4.6.	<i>Competencia y precios</i> .....	229
4.6.1.	Fuentes y características de los datos utilizados .....	229
4.6.2.	Posiciones de monopolio y beneficios resultantes .....	231
4.6.3.	Una sentencia del Tribunal de Defensa de la Competencia .....	234
4.7.	<i>La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados</i> ..	236
4.7.1.	Introducción .....	236
4.7.2.	Patentes e invenciones farmacéuticas en los países desarrollados ..	237
4.7.3.	La tendencia hacia la ampliación de las patentes farmacéuticas en los países desarrollados .....	238
4.7.4.	Recientes acontecimientos en la internacionalización del derecho de patentes. Efectos sobre el sector farmacéutico .....	240
4.7.4.1.	El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) ..	241
4.7.4.2.	La patente europea .....	242
4.7.4.3.	La patente comunitaria .....	243
4.7.5.	Patentes y biotecnología .....	243
4.7.6.	Patentes e industria incipiente .....	246
4.7.7.	Limitaciones al monopolio de patentes .....	249
4.7.7.1.	Patentes y legislación antimonopolio .....	249
4.7.7.2.	Licencias obligatorias de explotación .....	249
4.7.7.3.	Licencias obligatorias por interés público .....	251
4.7.7.4.	Licencias obligatorias automáticas .....	251
4.7.7.5.	Procedimientos judiciales: la carga de la prueba .....	252
4.7.8.	El caso de España .....	252
4.7.8.1.	El sistema de patentes español: 1931-1986 .....	252
4.7.8.2.	Las patentes farmacéuticas españolas. Valoración .....	253
4.7.8.3.	España: la Ley 11/1986, del 20 de marzo, de Patentes ....	255
4.7.9.	Canadá: 1923-1987 .....	257
4.7.10.	Estados Unidos de América: medidas legislativas recientes .....	261
4.7.11.	Conclusiones .....	262
	<i>Apéndice al epígrafe 4.5: Un ejemplo de determinación del precio de una especialidad farmacéutica</i> .....	264
	<i>Bibliografía</i> .....	267
	<i>Índice de gráficos</i> .....	273
	<i>Índice de cuadros estadísticos</i> .....	274

## **PRESENTACIÓN DEL AUTOR**

En los últimos quince años las ciencias sociales han acrecentado su interés por la salud, la enfermedad y la asistencia sanitaria. Recíprocamente, en los sistemas sanitarios de todo el mundo las formas de organización, las medidas de reforma y los procesos de decisión están cada vez más influidos por los resultados y propuestas que surgen de investigaciones y estudios económicos, sociológicos y jurídicos. Los medicamentos y la Industria farmacéutica no son, de ninguna manera, ajenos a esta evolución; todo lo contrario. Para muchos investigadores sociales resultan un campo apasionante. Para políticos y gestores, pero también para médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, los problemas que les plantean los medicamentos son de tal naturaleza que se ven en la necesidad de reclamar el auxilio de las ciencias sociales para resolverlos. Un ejemplo paradigmático viene dado por las investigaciones, que ya se empiezan a realizar, en las que se combina la evaluación clínica con la evaluación económica de los medicamentos, sobre una base empírica firme y con técnicas cuantitativas sólidas.

Estas consideraciones me hicieron pensar que podría tener interés reunir en un volumen compacto y manejable los estudios que he venido publicando en los últimos años sobre este tema y que editarlo en una colección de planificación y gestión sanitaria serviría para integrarlos en una corriente de análisis perfectamente congruente con su contenido. Se reúnen aquí trabajos que resultan de una doble experiencia: la del economista interesado desde hace años por la salud y la asistencia sanitaria y la del funcionario público que durante casi seis años fue titular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Puede apreciarse esa doble experiencia en el contenido del libro. Los dos primeros capítulos se refieren a cuestiones de política y administración sanitaria aplicadas a los medicamentos. El tercero estudia la política del gasto público en medicamentos en nuestro país. El cuarto contiene trabajos realizados en la óptica de la Economía industrial.

Así pues, creo que estas páginas pueden resultar útiles no sólo para miembros de mi tribu, los economistas, sino también para cuantos están interesados en el sistema sanitario o trabajan en él, ya sea en la asistencia a los enfermos o en labores de gestión, administración y gobierno, incluyendo, desde luego, a la Industria farmacéutica, sus directivos y profesionales. En

particular, creo que un libro como éste puede contribuir a romper la barrera que el alto grado de especialización del tema impone a su cabal conocimiento. Para los economistas en general las particularidades del sector farmacéutico resultan extrañas; por su lado, para los profesionales sanitarios no es fácil disponer de información y métodos de análisis que les ayuden a comprender sus dimensiones sociales. Este relativo «aislamiento» y opacidad se comprueban si se repara en que los cursos de postgrado de Salud Pública e incluso los de Economía de la salud y gestión de servicios sanitarios no suelen incluir asignaturas ni lecciones sobre los aspectos sociales, económicos, políticos o jurídicos de los medicamentos.

No parece, sin embargo, admisible que a un médico, pongamos por caso, no le resulte fácil saber cómo funciona y cuáles son los problemas y perspectivas del sistema público de evaluación de medicamentos y la medida en que éste garantiza su seguridad, eficacia y calidad. O, es otro ejemplo, que tampoco le resulte fácil discernir cuáles son las consecuencias económicas, para él, para sus pacientes y para la comunidad, de sus pautas y estilo de prescripción. Para suplir lagunas como éstas es necesario complementar las enseñanzas que actualmente se desarrollan, así como la información disponible. Espero que este libro resulte un punto de apoyo eficaz y práctico para el logro de este empeño.

No es difícil explicar por qué los medicamentos y la Industria farmacéutica resultan apasionantes para un estudioso de las ciencias sociales. Los medicamentos, en primer lugar, son un exponente cumplido del progreso técnico que nos afecta muy personalmente. Recuerdo la sombra de temor sobre el parque, escenario de mis juegos infantiles, cuando se comentó un caso de poliomielitis. Mis hijos, gracias a las vacunas Salk y Sabin, no conocen este temor. La viruela ha sido erradicada de la faz de la tierra. Los antibióticos curan infecciones antes mortales. Otros medicamentos sustituyen con ventaja intervenciones quirúrgicas. Algunos no consiguen la curación, pero mejoran la calidad de vida del paciente.

En los tiempos más recientes el flujo de medicamentos importantes es muy estimable. La ciclosporina, un inmunosupresor, ha mejorado drásticamente el pronóstico de los pacientes trasplantados; el captopril, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, con el que se pueden tratar pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca que antes no podían controlarse; las quinolonas, que solucionan infecciones por gram-negativos, con una eficacia superior a lo conocido; el omeprazol, inhibidor de la bomba potasio-hidrogeniones de la mucosa gástrica, está indicado para pacientes ulcerosos y con síndrome de Zollinger-Ellison resistentes al tratamiento habitual; la zidovudina, el primer tratamiento con alguna eficacia frente a la infección por virus HIV (SIDA); el aciclovir, primer tratamiento de relativa eficacia también frente a la infección por virus herpes; la lovastatina, inhibidor de la HGM-CO-reductasa, con la que se tratan pacientes con hipercolesteronemia resistentes a las terapias antes disponibles.

Por otro lado, las innovaciones tecnológicas no se traducen sólo en nuevos productos, sino también en mejoras de los procesos de fabricación, que los hacen más seguros y eficientes, e incluso en actividades totalmente novedosas en cuanto al proceso industrial y en cuanto al producto obtenido.

La biotecnología, tras suscitar grandes esperanzas y grandes decepciones, finalmente se ha consolidado en la Industria farmacéutica, antes que en ninguna otra rama. Hoy disponemos ya de medicamentos obtenidos por ingeniería genética tan relevantes como la vacuna de la hepatitis B, la eritropoyetina, que mejora a los pacientes con insuficiencia renal grave, o la hormona del crecimiento. Los medicamentos biotecnológicos son, pues, una brillante realidad sanitaria y económica y están transformando la propia estructura de la industria, los métodos de fiscalización sanitaria y, desde luego, la propia terapéutica.

También están superando la fase de investigación nuevas formas, vías y modos de administración de medicamentos, como los implantes subcutáneos, los liposomas o las bombas implantadas en el organismo que suministran un flujo continuo del fármaco. Estas innovaciones, además de las posibilidades que abren a la medicina, sin duda transformarán profundamente la profesión farmacéutica.

La prolongación de los años de vida y el envejecimiento de la pirámide de población es otro factor a tener en cuenta. Son los ancianos, y aún más las ancianas, los principales consumidores de fármacos. En España en 1990 se expendieron 2,96 recetas por pensionista y mes y sólo 0,61 por activo. Aunque interfiere el fraude, son cifras expresivas de este fenómeno (Editores de Indicadores de la Prestación farmacéutica, 1990). La mayoría de la población durante una parte cada vez más prolongada de su vida, los años de vejez, tiene por compañeros frecuentes y a menudo inseparables a uno o varios medicamentos.

En otro orden de ideas conviene recordar también que éste es un campo muy propicio para el estudio de la relación entre industria y Estado. Es un lugar común decir que la Industria farmacéutica es uno de los sectores más reglamentados por todas las administraciones. Es verdad que una de las funciones clásicas del Estado, servir como guardián frente a males públicos masivos (en este caso la intoxicación generalizada), y algunas modernas, financiar y gestionar el bienestar social, aparecen aquí llevadas a un nivel de complejidad notable. ¿Puede extrañar que las Comunidades Europeas ya hayan propuesto como uno de sus primeros organismos verticales de gestión la creación de una Oficina Europea del Medicamento? ¿Puede sorprender que el gasto público en medicamentos sea preocupación constante, cuando ya sólo su magnitud –400.000 millones de pesetas en España en 1990– justificaría ministerios enteros?

Los diez últimos años han visto cómo en este ámbito se perfilaba una construcción intelectual ya totalmente consolidada. Me refiero al concepto de Política nacional de medicamentos, elaborado, fundamentalmente, por la Organización Mundial de la Salud, y que supone otro punto de referencia básico. Hoy parece que no puede concebirse una Política sanitaria que no integre, de forma expresa, una política de medicamentos. ¿Cómo podría ser de otro modo si una parte sustancial de los tratamientos y actos médicos involucran un medicamento? En España en 1990 sólo en el sistema público de salud se emitieron 482.216.000 recetas, una cifra muy superior a la de letras de cambio y talones bancarios juntos.

A finales de 1987 hicimos en la Dirección General de Farmacia un

ejercicio de reflexión para identificar los objetivos que podrían incluirse en la política de medicamentos española. El catálogo resultante incluía necesidades como las siguientes:

## **1. Necesidades relacionadas con la salud y la asistencia sanitaria**

### *a) Insuficiente promoción de la salud*

- El abuso de medicamentos y su empleo por razones triviales parecen estar muy extendidos.
- Las toxicomanías tienen una conexión indudable con el abuso de medicamentos.
- Se producen numerosos accidentes e intoxicaciones por medicamentos.
- A pesar de su decisiva importancia para la prevención de enfermedades y su bajísimo coste, aún existen lagunas e insuficiencias en las vacunaciones.

### *b) Investigación y desarrollo de fármacos. Ensayos clínicos*

- Se realizan pocos ensayos clínicos.
- Se ejecutan ensayos clínicos clandestinos sin la preceptiva autorización.
- No se proporciona información sobre sus resultados a la autoridad sanitaria.
- Insuficientes garantías para los sujetos.

### *c) Productos: seguridad, eficacia, identificación e información*

- Todavía circulan en España medicamentos inseguros o ineficaces.
- La evaluación por el Ministerio de Sanidad de los nuevos productos es lenta y a veces errática debido básicamente a una deficiente organización del trabajo.
- La revisión de medicamentos se ha iniciado con el PROSEREME, pero lleva varios años de retraso respecto a Estados Unidos y ciertos países de las Comunidades Europeas.

### *d) Problemas relativos a la fabricación y el control de calidad*

- Existen empresas carentes de los medios precisos y que no siguen los procedimientos correctos.
- Las normas de correcta fabricación se han promulgado muy recientemente y su cumplimiento es insuficiente.
- No existe un formulario nacional que recoja las fórmulas magistrales admitidas.
- El programa público de control de calidad de los medicamentos en el mercado es insuficiente.
- La inspección de fábricas no alcanza la frecuencia e intensidad deseadas. Falta personal formado para una tarea de alto contenido técnico.

### *e) Vigilancia tras la comercialización*

El Sistema Español de Farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia son inicios prometedores, pero quedan años para que

el sistema tenga una cobertura nacional y la epidemiología de las reacciones adversas sea satisfactoria<sup>1</sup>.

f) *Uso racional de medicamentos*

- Se producen errores en la dispensación.
- Los enfermos no observan los tratamientos.
- Servicios de Atención Primaria:
  - Salvo en los nuevos Centros de Salud, la atención primaria es insuficiente, con tiempos de consulta muy limitados y masificación, lo que redundaría en inadecuada prescripción.
  - Sigue siendo un problema la ausencia de los farmacéuticos de sus oficinas de farmacia.
  - Siguen dispensándose medicamentos con receta sin que ésta sea presentada.
- Farmacia de Hospital:
  - Aún existen hospitales sin servicios de farmacia.
  - Hay servicios de farmacia escasamente dotados de personal farmacéutico especializado.
- Formación, información y educación.
  - La formación universitaria y post-graduada en Farmacología de los médicos es escasa.
  - La información que reciben los médicos sobre medicamentos es insatisfactoria. Diversas iniciativas públicas intentan corregir esta situación, pero todavía son una gota de agua en el océano.
  - La publicidad dirigida a los médicos no presenta de forma equilibrada indicaciones y reacciones adversas.

## 2. Necesidades en el ámbito económico

- Procedimientos de evaluación y registro lentos e inadecuados hacen que el acceso al mercado de las empresas con sus nuevos productos sea tardío y errático, dificultando su planificación. También distorsionan las actividades de investigación y desarrollo.

---

1. «La importancia cuantitativa de las reacciones adversas producidas por medicamentos no ha podido ser determinada de manera absoluta, pero se dispone de algunas cifras que dan una idea de la magnitud del problema. Así, por ejemplo, numerosos trabajos realizados con pacientes hospitalizados han sugerido que entre un 3 y un 5 % de los ingresos se deben a reacciones adversas a fármacos, y que entre un 10 y un 25 % de los pacientes tratados con fármacos en hospitales presentan una forma u otra de enfermedad yatrogénica. Datos recientes sugieren que en España se registrarían unas 40 muertes anuales por anemia aplásica de origen yatrogénico; hasta 475 casos actuales de nefropatía terminal tributaria de hemodiálisis crónica o de trasplante renal podrían deberse al abuso de grandes cantidades de analgésicos. Un problema mucho más grave, aunque haya sido objeto de menor atención, es el de la hemorragia gastrointestinal: la incidencia de este grave cuadro es de 20 a 144 ingresos hospitalarios por 100.000 habitantes y año, según la región geográfica; la mortalidad global por todas las causas es del 10 % y diversos estudios sugieren que entre un 20 y un 25 % de los casos serían de origen yatrogénico; así, suponiendo que la mortalidad fuera la misma para todas las causas, se registrarían anualmente en España más de 800 fallecimientos por hemorragia gastrointestinal producida por antiinflamatorios no esteroideos y por otros fármacos» (Laporte, 1985).

- La intervención de precios de las especialidades farmacéuticas debería ajustarse más a criterios de racionalidad económica.
- El sistema de remuneración de los farmacéuticos (margen comercial lineal) tiene efectos inflacionistas, no prima el mejor servicio y proporciona ingresos demasiado altos en el caso de productos de alto precio.
- Fallos del mercado, la transparencia y la competencia. En España apenas se ha progresado con políticas correctoras de los fallos en este mercado:
  - Casi no se prescriben medicamentos por su denominación genérica.
  - Los hospitales no adquieren por concurso competitivo sus medicamentos.
  - La sustitución por los farmacéuticos de marcas referidas a productos iguales es casi desconocida.
- Problemas en el Sistema Nacional de Salud:
  - Gasto excesivo y no selectivo. Todavía no se han cumplido las previsiones de la Ley General de Sanidad y el Sistema Nacional de Salud sigue financiando todos los medicamentos disponibles de forma indiscriminada y no son primados los de mayor valor terapéutico.
  - Contribución sobre los enfermos burda e indiscriminada.
  - Desequilibrio en la relación entre el Sistema Nacional de Salud y sus suministradores (Industria farmacéutica, mayoristas, oficinas de farmacia). Podría ejercitarse con más vigor el poder sobre el mercado que le atribuye el volumen de compras.
- Empresas de débil estructura familiar y dependientes del exterior. Acelerado incremento de la adquisición por extranjeros de empresas españolas que está disminuyendo el número de oferentes y la competencia y situando los poderes últimos de decisión más allá de nuestras fronteras.

Dejando ya la Política sanitaria y entrando en el ámbito de la Economía industrial, hay que resaltar que pocos sectores han sido tan estudiados como éste. Por ejemplo, cuando las Comunidades Europeas trataron de avizorar el futuro que el mercado único puede ofrecernos seleccionaron, junto a otros cinco «gigantes» industriales y como «punto de referencia» –en las propias palabras del *Informe Cecchini*–, a la Industria farmacéutica. Y sin embargo, las transformaciones que están teniendo lugar en su estructura exigen que estos estudios continúen y se renueven. La industria que presentaba tantas formas y fenómenos monopolísticos ha visto, para sorpresa de propios y extraños, reverdecer la competencia, en países y submercados significativos, desplazándose hacia una estructura dual. A los economistas, esta singular evolución nos ratifica en la importancia de las instituciones y en la potencialidad de la Política económica de promoción de la competencia. Cuando se diseñan y ejecutan las pertinentes modificaciones institucionales, las más altas barreras monopolísticas pueden caer ante su empuje.

La internacionalización de la economía es otro de los fenómenos característicos de fines del siglo XX y, como todos sabemos, ha alcanzado en nuestros días un grado tal que obliga a emplear el término globalización. Pues bien, las empresas farmacéuticas estuvieron entre las primeras multinacionales. El



impulso por superar las fronteras y proyectarse hacia el extranjero vino dado por el alto grado de especialización de sus productos que exige perentoriamente ampliar el mercado. Como los medicamentos en general se destinan a enfermedades concretas, sólo si se agregan las poblaciones de diversos países encuentran suficiente demanda capaz de pagar los elevados gastos de investigación y comercialización.

En esta expansión encontraron, desde los años cincuenta hasta los ochenta, en casi todos los países, un proteccionismo armado con una barrera técnica al comercio de singular eficacia, el Registro de Especialidades Farmacéuticas o autorización previa a la comercialización. Con la intervención de los precios influyó mucho en la amplia difusión del modelo de la inversión extranjera directa. Un amplísimo abanico de países resultó cubierto por una tupida red de filiales cuyo crecimiento pasaba, y todavía pasa, por continuas negociaciones con las distintas administraciones públicas sobre estos dos asuntos, registros y precios. Las administraciones públicas por un lado tienden a apoyar a las empresas locales; por otro, estimulan a las empresas multinacionales a invertir en plantas de fabricación y laboratorios de investigación en el país que les abre su mercado.

En la economía internacional globalizada que vivimos, dos son las fuerzas dominantes en la Industria farmacéutica como en otros campos. En primer lugar, la dinámica de los tres bloques en que se perfila el mundo desarrollado: Estados Unidos, Europa y Japón. Toda la política de medicamentos de las Comunidades Europeas está marcada por el afán de competir y no quedar atrás respecto a los otros dos «grandes». Es interesante resaltar que esta relación competitiva entre los tres bloques ya está formalizada. El año 1990 ha contemplado las primeras negociaciones entre ellos, dedicadas a uniformizar los requisitos técnicos exigidos para obtener la autorización de comercialización y a establecer las bases de una competencia leal. El panorama que ha ofrecido hasta ahora el modelo de la inversión extranjera directa se verá muy afectado por esta dinámica.

La segunda fuerza dominante es la desigualdad entre países desarrollados y subdesarrollados. Nadie mejor que el anterior Director General de la Organización Mundial de la Salud para recordárnosla: «En los países menos desarrollados, de cada mil niños nacidos, doscientos no sobreviven al año; otros cien mueren antes de cumplir cinco años y sólo la mitad llegan a los cuarenta de edad. Así, la esperanza media de vida al nacer es sólo de cincuenta años. Compárese esta situación con la de los países desarrollados en los que de cada mil nacidos, al año siguen vivos entre 985 y 990 y sólo fallece uno más hasta que cumplen los cinco. La esperanza de vida al nacer en estos países supera los setenta años (...). No podemos comportarnos como avestruces y esconder nuestras cabezas bajo la arena como si no viéramos las desigualdades presentes en la distribución de medicamentos en el mundo. El grado de desigualdad es tan grande que necesitaríamos todo un desierto para ocultarlas de nuestra vista. Y aquellos que no disponen de los medicamentos que necesitan son, por cierto, conscientes de su situación y no van a permitirnos continuar indiferentes. Son tres mil millones, tres cuartos de la población del mundo concentrados en los países subdesarrollados y sólo utilizan el 15 % de la producción mundial de medicamentos» (Mahler, 1982).

La catastrófica situación económica que al abrirse la década de los noventa viven muchos países de Latinoamérica y de África no permite abrigar muchas esperanzas de cambio. El Programa de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud ha producido, más que grandes resultados cuantitativos, un notable cambio cualitativo y conceptual, y por ello es la mejor promesa que ante el problema de la desigualdad tenemos.

Progreso técnico, cambios en la demanda sanitaria inducidos por cambios en la población, relación entre industria y Estado y Política sanitaria, transformación de la estructura industrial, globalización y desigualdad entre países son los problemas de los que tratan las páginas siguientes.

Es enorme la magnitud de mi deuda con las numerosas personas que a lo largo del tiempo han contribuido a la realización de estos estudios. Pero creo no estar todavía en quiebra: el flujo de mis agradecimientos la supera. Sin el trabajo minucioso y exacto de Elena Illera, el libro sencillamente no existiría. No puedo olvidar las enseñanzas de todo tipo que me proporcionaron y siguen proporcionando los funcionarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ni tampoco las de los profesionales del sector. En el haber de mis compañeros y maestros de facultades y departamentos de Economía, visibles e invisibles, hay que anotar lo que de bueno tengan las páginas que siguen. Los números rojos son todos de mi cuenta.

## Referencias bibliográficas

- Cecchini, P. (1988): 1992: *Le défi. Nouvelles données économiques de l'Europe sans frontières*. Flammarion, París.
- Editores de Indicadores de la Prestación Farmacéutica (1990): *Indicadores de la Prestación Farmacéutica*, vol. 8, n.º 5, mayo.
- Laporte, J. R. (1988): «La farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos: Reflexiones para una acción legislativa y, sobre todo, cultural». En Lobo, 1988.
- Lobo, F. (recop.) (1988): *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*. Ponencias del curso celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en Santander del 11 al 13 de septiembre de 1985. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- Mahler, H. (1982): *Essential Drugs for All*. (Address to the Eleventh Assembly of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), Washington D.C., 8 de junio.

## CAPÍTULO 1

# INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

### 1.1. INTRODUCCIÓN

Tal y como se acaba de decir, este capítulo y el siguiente están dominados por la cuestión de la intervención estatal en el sector farmacéutico. En este primero abordamos el problema desde una perspectiva general, no específicamente española. La ascensión del Estado del bienestar, y también su firmeza, especialmente demostrada en el ámbito sanitario a lo largo de todos los años ochenta, tiene una extraordinaria importancia para la Industria farmacéutica y a sus relaciones mutuas dedicamos el epígrafe siguiente.

Las discusiones que durante los últimos treinta años han rodeado a la Industria farmacéutica en distintos foros con resonancia social y a las que se refiere el apartado tercero de este capítulo son buena prueba de que los medicamentos entraron de lleno, hace tiempo ya, en el dominio de lo público, abandonando la esfera recoleta de lo privado. Aunque en los años ochenta la reforzada legitimación de la empresa privada ha acallado algunos temas otrora discutidos, el debate continúa, como no podía por menos de ocurrir con una industria viva y que satisface necesidades humanas esenciales.

El apartado cuatro se refiere, precisamente, a aquellos actores o agentes sociales cuyo protagonismo se ha visto destacado en este tránsito de lo privado a lo público. El quinto discute el concepto de Política nacional de medicamentos, lanzado por la Organización Mundial de la Salud y en el que se decanta una intervención estatal que ya tiene décadas de historia. Sus aspectos normativos y el difícil problema de la compatibilidad entre objetivos sanitarios y económicos son abordados en él.

El último epígrafe del capítulo describe someramente la política farmacéutica de la Comunidad Europea, cuya amplitud y dinamismo es característica principalísima del mundo actual del medicamento.

Los textos ya publicados que se han adaptado y actualizado en todo o en parte para la redacción de este capítulo han sido varios: «La Industria farmacéutica y el Estado. Relaciones tormentosas con nuevos participantes» apareció en el libro colectivo de Conde, V., Arana, J., San Martín, H. y otros: *Economía y salud*, de Editorial Karpos, Madrid 1982; «Política nacional de medicamentos y reestructuración de la Industria farmacéutica española», que vio la luz en *Economía Industrial*, n.º 223, septiembre/octubre 1983; «Perspectiva de la autorización de medicamentos en España», *Revista de Sanidad e Higiene Pública*, año 57, mayo-junio 1983 y «Las Comunidades Europeas, la Industria farmacéutica y la economía de los medicamentos», aparecido en el *Boletín de Información sobre las Comunidades Europeas* del Principado de Asturias, n.º 24, noviembre-diciembre 1989 y también en *ALIFAR. Industria Farmacéutica Latinoamericana* (Buenos Aires), vol. 7, n.º 15, junio 1989.

## 1.2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ESTADO DEL BIENESTAR

La amplitud y la intensidad de las relaciones entre la Industria farmacéutica y el Estado no deja de sorprender al observador dotado de una cierta perspectiva histórica. Tan íntima imbricación o conexión básicamente se manifiesta por dos vías. Primera, por la magnitud de las compras que el Estado hace, de una forma o de otra, a dicha industria. El gasto público de la Prestación farmacéutica en 1989 ascendió a 361.369 millones de pesetas. Segunda vía, las reglamentaciones dirigidas al control de esta rama productiva y que se refieren, fundamentalmente aunque no en exclusiva, a los problemas de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

La complejidad de los engranajes que hoy conectan Industria farmacéutica y Estado asombraría extraordinariamente a un viejo liberal y desconcertaría, igualmente, a un viejo marxista. Al primero porque en la visión liberal simplista, antigua, el Estado se interpreta como un ente neutral, árbitro entre los distintos grupos sociales, pero no contaminado por las presiones de éstos y sometido al precepto de aparecer implicado lo menos posible en actividades económicas. Por la otra banda, la turbación del viejo marxista derivaría de su consideración elemental del Estado como instrumento de transmisión lineal de los intereses de las clases dominantes y cuyas actividades sociales, del tipo de las que caracterizan al llamado «Estado del bienestar», sólo vendrían a enmascarar la lucha de clases y posponer el definitivo triunfo del proletariado.

Rebasando estas dos visiones extremas y anticuadas, cabe profundizar en el análisis y destacar el carácter contradictorio y no lineal de la relación entre industria y Estado. Ante todo hay que dejar bien claro, en estos momentos en que la dialéctica sector público-sector privado se nos ofrece marcada por la confusión, que el hecho de que el Estado se responsabilice de la financiación y gestión del suministro de medicamentos y de ciertos servicios farmacéuticos es, históricamente, una gran victoria, un gran progreso conseguido por las clases trabajadoras. Hoy esta comparación es anacrónica. Hoy los medicamentos, al menos en los países desarrollados, están al alcance de una gran

mayoría de ciudadanos. Se puede, en efecto, decir que la «progresiva conversión de las instituciones estatales en órganos directos de mediación entre capital y trabajo» –de que nos habla Rodríguez Cabrero (1982, p. 19)– permite resolver el conflicto entre necesidad social de medicamentos, cuyo mercado dominado por la incertidumbre es muy imperfecto y susceptible de originar situaciones monopolísticas y precios altos, y marginación de amplias capas de la población. Este conflicto está, al menos en los países desarrollados y hasta la actualidad, relativamente resuelto gracias a la intervención estatal. El «Estado del bienestar» ha conseguido, efectivamente, que se extienda y generalice el consumo farmacéutico. Esto por lo que afecta a la vertiente positiva, progresiva, de la cuestión.

Por otro lado, las relaciones Estado-Industria farmacéutica sirven, ciertamente, a las necesidades de acumulación del capital. Generan el aumento de demanda que acabamos de indicar y, además, al mejorar, al menos *prima facie*, la situación sanitaria de la población aseguran la reproducción de la fuerza de trabajo, muy importante a largo plazo para el capital.

En conclusión, podemos decir que la ampliación de las responsabilidades del sector público en materia de medicamentos constituye una perfecta ejemplificación de la dualidad de funciones que cumple el Estado del bienestar: se puede ver como una expresión de «la coexistencia de la lógica de la producción industrial en la búsqueda del beneficio y de la lógica de la necesidad humana» (Rodríguez Cabrero, 1982, p. 19).

### 1.3. TREINTA AÑOS DE DISCUSIONES SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Durante los años cuarenta y cincuenta, como resultado de los grandes éxitos obtenidos en la búsqueda de nuevos remedios terapéuticos, especialmente en el caso de los antibióticos, la Industria farmacéutica era mayoritariamente apoyada sin sombra de duda y se daba por supuesto que la opinión pública aprobaría sus actuaciones. A finales de los cincuenta, en cambio, comenzaron a difundirse diversas críticas, tanto sobre sus logros económicos como sobre su contribución a la terapéutica. Durante los veintitantos años transcurridos desde 1960 hasta mediados de los ochenta, la industria fue objeto de debates apasionados. El deterioro de las relaciones entre este sector industrial y una parte, al menos, de la opinión pudo detectarse incluso antes de que el Informe Brooks (OCDE, 1971) constatará un apreciable distanciamiento entre las demandas sociales y lo que la ciencia puede ofrecer. Ha sido una controversia tan grande que conviene distinguir tres territorios de discusión.

#### 1.3.1. La discusión «sociopolítica»

Comencemos por el debate más general, que cabe en justicia calificar de «sociopolítico» pues la controversia no comenzó en las torres de marfil de la Academia, sino en el seno de las instituciones de representación y gestión

políticas. En realidad, fueron un puñado de políticos profesionales los que sirvieron como motor para poner el asunto ante los ojos escrutadores del público. Los países desarrollados de economía de mercado han sido siempre el epicentro del debate y el Senado de los Estados Unidos constituye su escenario más importante. Durante más de veinte años sus diferentes comités han proseguido detenidas investigaciones que han resultado en una enorme masa de opiniones y pruebas, cuantitativas y cualitativas, de precioso valor a la hora de enjuiciar los problemas. Entre ellas podemos destacar una sobre la cuestión de las patentes en 1956; las dos encuestas que en 1960 y 1961 dieron lugar a las enmiendas Kefauver-Harris de las que luego hablaremos; la investigación Nelson que empezó en 1967, dedicada a arrojar luz sobre una cuestión típicamente económica: la naturaleza de la competencia en la Industria farmacéutica; la investigación Kennedy, de propósitos más amplios, que se inició en el año 1973, o la investigación sobre los efectos de la publicidad de los medicamentos sin receta que se inició en 1971. También el ejecutivo norteamericano ha llevado a cabo estudios de gran vuelo, como el del Departamento de salud, educación y asuntos sociales, realizado en 1969. Se trata, en todos estos casos, de trabajos que recogen la arraigada tradición antimonopolística de la pequeña burguesía norteamericana.

En el Canadá también se han desarrollado investigaciones importantes. En 1963, la Comisión de prácticas restrictivas de la competencia dirigió sus focos hacia la industria y en 1967 lo hizo el Comité parlamentario Harley. En el Reino Unido, a lo largo de los años cincuenta el Comité de cuentas del Parlamento pronunció dictámenes específicos referidos a las relaciones entre el Servicio Nacional de Salud y la industria por lo menos en cinco ocasiones y una Comisión real –esa institución ejemplar de la vida parlamentaria inglesa– dio lugar al famoso Informe Sainsbury en 1967. Luego, en 1973, la Comisión de monopolios investigaría el caso de Hoffman-la Roche. Su dictamen no sólo tiene un interés particular para el sector farmacéutico, sino que se ha convertido en un clásico acerca del comportamiento de las empresas transnacionales. En Alemania, una comisión del Ministerio de Sanidad, la Transparenzkommission, empezó a funcionar en 1979. Las Comunidades Europeas publicaron siete u ocho estudios sobre el problema de la concentración económica en la Industria farmacéutica en los distintos países miembros y, más recientemente, un trabajo de la serie «Los costes de no integrar Europa» (Economist Advisory Group, 1988) que ha servido de base para el Informe Cecchini (1988).

En los países subdesarrollados, las discusiones también han sido intensas. Estos países, constatando que el consumo de medicamentos se limita a la estrecha franja de su población con mayor renta y que muchas enfermedades infecciosas y de otro tipo no han sido erradicadas aunque se dispone de los medios terapéuticos para conseguirlo o que podrían ser alcanzados sin grandes dificultades, hace tiempo que buscan soluciones a este estado de cosas. Podríamos distinguir acciones de ámbito o impulso nacional, como, por ejemplo, la investigación del Comité Hathi en la India en 1975 con su secuela de medidas legislativas; las investigaciones de Colombia, de la Dirección de planeación que sirvieron de base a reglamentaciones muy importantes del Pacto Andino, o la política integral, interesantísima, de resultados auténtica-

mente espectaculares, ejecutada en Sri Lanka (antiguo Ceilán) a principios de los años setenta. Pero quizá más importantes sean los estudios y las propuestas de acción de ámbito internacional. Por ejemplo, en los programas de reforma que constituían el llamado «Nuevo orden económico internacional», el sector farmacéutico encontró su lugar y algún día se escribirá la pequeña historia del grupo de economistas que se reunieron en la Guayana, a principios de los años setenta, y formularon el diseño técnico que sirvió de base a esos proyectos y que fue impulsado políticamente por el Movimiento de los países no alineados y el Grupo de los setenta y siete.

### 1.3.2. La discusión «técnica» sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y quién debe controlarlas

El segundo temario de discusiones se refiere a la seguridad, la calidad y la eficacia de los fármacos y a la naturaleza y composición del ente que ha de controlarlas. A fines de los años cincuenta existía un estado de euforia en la mayor parte de los países acerca de las potencialidades de la terapia medicamentosa. No es casual que los nuevos fármacos –en aquel momento se añadían los corticosteroides a la lista– fueran denominados «medicamentos milagro». Pero el 26 de noviembre de 1961 el periódico alemán «Welt am Sonntag» informaba de la posibilidad de que la talidomida causara gravísimas deformaciones en recién nacidos. Cualquiera que sea el juicio al que se llegue sobre este evento (catástrofe o fallo susceptible de ser previsto), lo cierto es que apareció una nueva conciencia reclamando un control nuevo y más amplio de la seguridad y eficacia de las medicinas.

En aquellos momentos el Comité antimonopolio del Senado americano presidido por Estes Kefauver estaba a punto de concluir su investigación sobre «precios administrados» en la industria. El drama de la talidomida, que no afectó a los Estados Unidos gracias a la relativa finura de los controles que entonces ya aplicaba la Food and Drug Administration (FDA), dio un giro a los debates del Senado, y de las cuestiones económicas se trasladó la atención, como ocurre tantas veces, a los problemas técnicos de control. De ahí resultaron las enmiendas Kefauver-Harris a la Ley de medicinas, alimentos y cosméticos de 1938, que fueron aprobadas el 10 de octubre de 1962 y que constituyeron un auténtico hito en la historia de la industria. No pretenden ningún objetivo *per se* económico, pero la nueva regulación que establecen en el orden técnico tiene importantes consecuencias económicas. Desde entonces, como es sabido, en los Estados Unidos no sólo se exige que los medicamentos sean seguros, sino que, además, se requiere probar que son eficaces, y ambas circunstancias han de ser apreciadas por un organismo público. El ejemplo americano ha tenido una gran influencia en todo el mundo y algunos países aprobaron, subsecuentemente, una nueva legislación exigiendo también la concurrencia de los requisitos de seguridad y eficacia, así como la creación de un órgano público encargado del control.

Hay que insistir en que, en último extremo, una de las controversias más importantes sobre la Industria farmacéutica radica aquí. En la aceptación o el rechazo de la idea de que ningún grupo privado debe reservar para sí la

función de controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que el grupo mismo fabrica. En la aceptación o el rechazo de la idea de que constituye un interés vital de la población en su conjunto que un órgano público e independiente desarrolle el control de calidad de los medicamentos, eliminando el riesgo de que la sociedad se encuentre frente a controladores que son, a un tiempo, jueces y parte en el asunto. En la aceptación o el rechazo, finalmente, de la idea de que organismos públicos, nacionales o internacionales, sometidos al poder político constituido bajo reglas democráticas, son y han de continuar siendo en el futuro un instrumento irrenunciable para velar por la salud de todos los ciudadanos.

### **1.3.3. Discusiones de carácter económico**

En tercer término podemos identificar discusiones restringidas a la temática económica. No puede extrañar que los economistas hayamos discutido cuestiones relacionadas con la Industria farmacéutica porque muchos de los temas fundamentales de la Economía política encuentran en ella una muy buena ejemplificación. Es una rama totalmente penetrada por la ciencia y la cuestión de la revolución científico-técnica y sus consecuencias económicas sin duda son uno de los temas de nuestro tiempo. Es una industria que desde muy temprano se internacionalizó intensamente, como patentiza el hecho de que algunas de las primeras empresas transnacionales fueran empresas farmacéuticas y el tema de la internacionalización también está absolutamente de actualidad. Finalmente, como hemos reflexionado al principio, las relaciones con el Estado son intensas, pero la intervención del Estado en la economía resulta ya desde hace tiempo uno de nuestros temas de estudio más apasionantes.

Los enfoques con los que los economistas han visto estas cuestiones y otras menos abstractas han sido diversos. El más extendido responde al paradigma neoclásico y se adentra por los caminos de la microeconomía. Con este marco se han realizado numerosos análisis de estructura industrial («Industrial Organization») y también se ha progresado en esa pujante especialidad profesional que es la Economía de la salud. No resulta extraño comprobar que un texto que narra la pequeña historia de esta subdisciplina considere como factor de impulso o crecimiento de la misma las investigaciones dirigidas por el Senador Kefauver (Frenzel y McCready, 1979, p. 273). Pero no es esta la única visión que se ha desarrollado. También se realizaron análisis partiendo del llamado enfoque de la dependencia, especialmente importante en Latinoamérica para realizar estudios de países, por ejemplo, los hechos sobre Argentina por Jorge Katz, o sobre México, o los de la conferencia de las Naciones Unidas de Comercio y Desarrollo. Aunque a este nivel muy desagregado de una rama industrial el enfoque a veces chirríe, también se han completado estudios con una perspectiva marxista, tratando de analizar especialmente la marcha de las tasas de beneficio en el sector. Igualmente cabe apuntar la presencia de perspectivas típicamente ecologistas preocupadas por la significación y condicionamientos económicos de lo que se empieza a llamar la «contaminación interior».



En estas tareas podríamos identificar y tipificar a un amplio abanico de profesionales de distintas procedencias. En primer término, los economistas que al servicio de organismos públicos se vieron envueltos con la industria por su propio trabajo profesional. Entre ellos cabe citar a un destacadísimo profesional, John Blair, ex-jefe de asesores económicos del Comité antimonopolio de los Estados Unidos, y entre nosotros a Leopoldo Arranz, un caso típico a incluir en este apartado, aunque su formación sea jurídica. En segundo lugar, y siguiendo la labor pionera de los anteriores, tendríamos a los economistas académicos cuya curiosidad intelectual les ha llevado a plantearse el tema, iniciándose muy frecuentemente con la realización de su tesis doctoral. Es un camino seguido por muchos, sobre todo en Estados Unidos en los años sesenta. Por ejemplo, por Steele o por Comanor, que son hoy jefes de departamentos de Economía industrial en importantes universidades. También hay economistas procedentes del Tercer Mundo que, naturalmente, se han preocupado predominantemente de los problemas de los países subdesarrollados, como por ejemplo Lall. Tampoco podemos olvidar a los economistas que han trabajado para organismos internacionales, como es el caso de Peter O'Brien, que realizó un importante estudio sobre el caso de España y la transmisión de tecnología. Finalmente no debemos dejar tampoco al margen a los economistas al servicio de la industria, a veces de forma permanente, a veces como consultores especiales o dirigiendo proyectos de investigación financiados por las empresas, como sería el caso de Schwarzman.

## 1.4. NUEVOS ACTORES. NUEVOS ESCENARIOS

Examinemos los principales actores o agentes que se desenvuelven en el escenario de la Industria farmacéutica.

### 1.4.1. Empresas transnacionales

Respecto a las empresas transnacionales cabe considerar, entre otros muchos, tres temas de reflexión. Como se ha insinuado, las transnacionales farmacéuticas son «muy» transnacionales, están extraordinariamente internacionalizadas y desde hace mucho tiempo. Como se comprueba en el Anuario de Sociedades Anónimas de España, la constitución de las filiales de las grandes empresas alemanas y suizas en nuestro país data de los años veinte, una fecha realmente temprana. ¿Cuál es la razón específica de que la internacionalización de este sector alcance una intensidad superior a la de otros? Se trata de que el mercado farmacéutico como tal no existe. En realidad existen muchos mercados farmacéuticos que se refieren a productos no sustitutivos y, por consiguiente, la tarea de constituir posiciones ventajosas en cada uno de dichos submercados se agota pronto si se consideran sólo los estrechos límites constituidos por las fronteras de un solo país. De ahí que las empresas traten activamente de constituir una especie de «puzzle» de micro-monopolios no en un solo país sino en un gran número de ellos. Intentan, así,

aprovechar las posibles economías de escala en procesos de producción y, sobre todo, en procesos de comercialización, originadas por un mercado más amplio. De lo que se trata, pues, es de ampliar el mercado a una industria que fabrica y vende productos diferentes, no sustitutivos, cada uno de los cuales puede no tener más que una clientela relativamente corta.

El segundo elemento de reflexión acerca de las transnacionales farmacéuticas es que actúan en una industria que no es muy intensiva en capital y cuya tecnología, al menos en algunas facetas y en determinadas fases de los procesos productivos, tampoco es extraordinariamente compleja y, sobre todo, es muy difícil de reservar. Esta ausencia de barreras naturales o técnicas a la entrada de competidores potenciales se intenta compensar por las empresas erigiendo barreras institucionales. De ahí que las patentes, las marcas, la comercialización, sean cuestiones absolutamente vitales para las transnacionales farmacéuticas y que cuando se suscitan se sientan muy directamente afectadas en sus intereses. Como consecuencia, hemos de meditar sobre la importancia que estructuralmente tienen los elementos institucionales en este mercado y que abre grandes oportunidades a una Política económica adecuada, puesto que los elementos institucionales se modifican publicando disposiciones legales en los boletines oficiales y poniéndolas en práctica. Es mucho más difícil cambiar la estructura de una industria que se asienta sobre barreras a la entrada naturales –como intensidad de capital o tecnología– que cambiar la estructura de una industria que se asienta sobre fundamentos de naturaleza institucional. La Política económica tiene, pues, un amplio margen de maniobra con relación a la industria y las transnacionales farmacéuticas.

Finalmente se puede meditar sobre la propia naturaleza de las empresas transnacionales. De ellas muchas veces se habla como si fueran el «malo» de la historia, o el «coco» del cuento infantil, desconociendo el factor progresivo que desde el punto de vista histórico implican. Las empresas transnacionales han demostrado, siguen demostrando y aún van a demostrar más en el futuro una extraordinaria capacidad para movilizar y organizar recursos a través de las fronteras nacionales que puede redundar en beneficios para la humanidad en su conjunto. Lo que ciertamente es necesario es canalizar dicha capacidad en interés de la generalidad de la población. Pero nadie puede pretender dar marcha atrás y retornar a un mundo no internacionalizado o sin empresas transnacionales. Esto es algo que quedó para la historia y que de ninguna manera encontraremos en el futuro. En las empresas transnacionales, por tanto, hay que saber descubrir ese factor progresivo, entenderlo, analizarlo y ponerlo al servicio de los intereses que se considere más adecuado defender.

#### **1.4.2. Empresas nacionales**

Contemplemos en segundo lugar entre los actores del drama a las empresas nacionales, considerando por tales no a las empresas de capital público sino a las empresas privadas propiedad de nacionales. Es muy destacable la resistencia a la desaparición que muchas de estas firmas de capital privado nacional, medianas o pequeñas, ofrecen en muchos países. Hasta cierto punto es sorprendente y no tiene parangón en otras industrias o mercados esta resis-

tencia tozuda que oponen a los embates de los gigantes transnacionales. La razón seguramente se puede buscar, por un lado, en la precariedad de las barreras técnicas a la entrada en este mercado y, por otro, en las expectativas de altos beneficios que ha mantenido de forma sistemática y que constituyen el impulso típicamente capitalista que anima al empresario emprendedor a iniciar su actividad. Sobre el caso español muchas veces se dice que el dominio del mercado farmacéutico corresponde a las empresas transnacionales. Ciertamente, las transnacionales son importantes en nuestra patria desde hace tiempo, pero el peso de las firmas privadas propiedad de españoles históricamente no ha sido desdeñable. Hay diferentes factores que explican este fenómeno que, a mi juicio, tiene importancia para comprender el pasado y también para programar el futuro. De todos ellos quizás haya que destacar un elemento institucional: que nuestras patentes farmacéuticas han sido muy flexibles, lo que ha tenido efectos muy beneficiosos para las empresas y para España al permitir el acceso a productos que no podían desarrollarse aquí debido a nuestras carencias tecnológicas. Como consecuencia necesaria de nuestra adhesión a las Comunidades Europeas, desde 1992 quedará instaurada la patente de producto y desaparecerá este elemento diferenciador. Esta modificación institucional, tan sustancial en el plano legal, quizá no sea tan decisiva en cuanto a sus consecuencias económicas por insertarse en una dinámica más amplia de transformación del mercado (reforma del derecho internacional de la propiedad industrial; política renovada de absorciones por las transnacionales; ingreso en la CEE y apertura definitiva de la economía española al exterior; desprestigio ideológico del proteccionismo) que, de todas maneras, las hubiera producido.

Pero, precisamente, no todas las transformaciones estructurales que la Industria farmacéutica ha experimentado en los años ochenta tienden a reforzar la concentración a escala global. Diversas circunstancias han hecho que, en algunos países, singularmente EE.UU., cuando caducan las patentes entren en el mercado como oferentes empresas medianas y pequeñas, creándose en ciertos submercados una nueva estructura competitiva. A este resultado contribuyen la mejora de la formación farmacológica de los médicos, la difusión de las denominaciones comunes internacionales, nuevas formas de cooperación entre empresas medianas y pequeñas, el desarrollo de la industria química fina en varios países y, sobre todo, la política de los sistemas de salud que restringen la financiación pública de medicamentos a la marca o al genérico más barato de entre los productos iguales disponibles que compiten entre sí. Esta última política se ha beneficiado del mayor predicamento alcanzado por el mercado y la competencia en el ascenso de la ideología liberal.

No cabe, por tanto, sentenciar de forma definitiva el fin de las empresas pequeñas y medianas de capital local.

### **1.4.3. Gobiernos de países desarrollados**

La tercera categoría en nuestra lista de protagonistas está integrada por los gobiernos de los países desarrollados. En términos muy generales se puede

decir que su preocupación fundamental en los últimos tiempos son los problemas de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. No hay que olvidar que en los años setenta asistimos a un crecimiento extraordinario de la presión de las organizaciones de consumidores. En segundo lugar, hay que anotar que los gobiernos de los países desarrollados están reforzando los elementos monopolísticos institucionales, singularmente las Patentes y las marcas comerciales en el marco de la lucha competitiva entre EE.UU., Europa y Japón. Este crecimiento de los rigores con que se aplican las facultades de exclusión implícitas en la propiedad industrial no sólo tienen lugar a nivel nacional. En los últimos veinte años hemos visto nuevas Leyes de patentes en varios países desarrollados, pero también el imparable ascenso de la internacionalización del derecho de patentes y marcas.

Por último, hay que meditar sobre lo que cabría calificar de relativo cinismo en temas farmacéuticos por parte de los gobiernos de los países industrializados en sus relaciones con los subdesarrollados. Mientras se ocupan por la seguridad, calidad y la eficacia de los medicamentos con los que se tratan sus ciudadanos, con los del Tercer Mundo no se observan las mismas precauciones. Ahí está la obra de Milton Silverman (1976) sobre la publicidad de las empresas farmacéuticas en Latinoamérica, o los estudios del grupo del Dr. Laporte de la Universidad Autónoma de Barcelona (Du Souich, Erill y García Sevilla, 1975). Quizás ese cinismo de los gobiernos en definitiva responda al que, al menos en ocasiones, aparece también en sus habitantes. Hacia 1980 una empresa multinacional sometió a votación en su junta de accionistas en Nueva York si habría que aplicar a sus exportaciones las mismas normas de calidad, seguridad y eficacia que se aplican en Estados Unidos y la respuesta fue que no. Seguramente, aunque no desde hace mucho, deberíamos excluir de esta tónica a la CEE que está realizando positivos esfuerzos por garantizar la idoneidad de sus exportaciones.

#### **1.4.4. Gobiernos de países subdesarrollados**

En esta categoría cabe apreciar enormes diferencias pues el Tercer Mundo es extraordinariamente complejo. Algunos de estos gobiernos han adoptado medidas eficaces de orden sanitario, de control del gasto y de incremento de su potencial industrial. Hay algunos ejemplos limitados en el espacio y en el tiempo de políticas económicas integrales referidas al sector farmacéutico. Los casos de Sri Lanka, Kenia o Bangla Desh son bien conocidos. Pero muchos países subdesarrollados se encuentran inermes y carentes de recursos técnicos y profesionales para enfrentar el problema. De ahí la importancia del agente mencionado a continuación: los organismos internacionales.

#### **1.4.5. Organismos internacionales**

Dentro del sistema de las Naciones Unidas, diversos organismos desarrollan desde hace años programas que afectan muy directamente al sector farmacéutico. De entre todos ellos el más destacado es el Programa de medicamentos

esenciales de la Organización Mundial de la Salud. La Organización para el Desarrollo Industrial (ONUDI) está realizando, además de sus servicios de asistencia técnica, un programa de fomento de la fabricación. Tampoco puede olvidarse la función desempeñada por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) y la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD), en materia de patentes y de transmisión de tecnología. Fuera del sistema de las Naciones Unidas, otros organismos internacionales también han influido sobre el sector farmacéutico, como la Asociación Internacional de Seguridad Social. Por el lado de los fabricantes hay que destacar que se ha llegado a una institucionalización muy estricta de sus relaciones mutuas, cristalizada en la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA) con sede en Suiza, auténtico portavoz de la industria a nivel mundial, o en otras organizaciones de ámbito más reducido, como la de fabricantes de fármacos sin receta. Igualmente, los farmacéuticos, como tal colectivo, cuentan con sus organismos de relación internacional.

#### **1.4.6. Organizaciones de consumidores**

El agente que nos queda por examinar son las organizaciones de consumidores. En este campo se asiste desde hace veinte años, especialmente en EE.UU. y los países del norte de Europa, a un crecimiento extraordinario de la actividad de las organizaciones de consumidores y otras entidades no gubernamentales. Muy destacable es la creación en mayo de 1981 de Health Action International (HAI), una coalición formada por organizaciones no gubernamentales de 27 países que al término de su acto constitutivo celebrado en Ginebra se definió como «un anticuerpo internacional para resistir el tratamiento inadecuado otorgado a los consumidores por parte de las transnacionales farmacéuticas, especialmente en los países subdesarrollados». En su seno el grupo líder procede de Alemania Federal: BUKO (Congreso federal de grupos de acción para una política de desarrollo). La táctica preconizada por HAI y BUKO es la acción comunitaria «desde abajo». Los temas que pretende abordar son tales como la excesiva presión publicitaria, la presencia de fármacos inútiles o peligrosos, las prácticas monopolísticas, etc. HAI trata de funcionar como un centro de información y publica un boletín llamado HAI News.

Como conclusión acerca de los protagonistas que actúan en el escenario farmacéutico hay que anotar el punto hasta el cual se han institucionalizado a nivel global sus relaciones recíprocas. De hecho, asistimos a negociaciones de ámbito auténticamente mundial entre los organismos internacionales, singularmente la OMS, la ONUDI y la UNCTAD y la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos que se interrelacionan con las actuaciones empresariales y las iniciativas y negociaciones a nivel gubernamental.

## **1.5. LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

### **1.5.1. Concepto y contenido**

La necesidad de establecer una Política nacional de medicamentos fue consagrada por primera vez por la recomendación 14 del Informe de la Conferencia internacional sobre atención primaria a la salud que se celebró en Alma Ata (Unión Soviética) del 6 al 12 de septiembre de 1978. Dicha recomendación enfatizó la conveniencia de que los gobiernos formulen políticas y regulaciones nacionales relativas a la importación, la producción local, la venta y la distribución de medicamentos esenciales.

El sentido de una Política nacional de medicamentos ha sido aclarado en diversas ocasiones por la Organización Mundial de la Salud: «La finalidad que tiene establecer políticas nacionales de medicamentos, claramente formuladas, es lograr una mayor eficiencia del sistema de suministros farmacéuticos, mediante la mejora de la cooperación y la coordinación entre los diferentes elementos y sectores implicados, especialmente, los ámbitos sanitarios, comercial, de producción industrial, financiero, etc. En tanto en cuanto el objetivo primordial de las políticas nacionales de medicamentos debe ser que todos los ciudadanos tengan acceso a los productos medicinales más eficaces y seguros y de reconocida calidad, a un coste razonable, es necesario planificar y analizar el sistema de suministros farmacéuticos en su conjunto a la luz de este objetivo.»

«Aunque los productos farmacéuticos, por sí solos, no son suficientes para proporcionar una atención a la salud adecuada, en verdad desempeñan una importante función en la protección, mantenimiento y restauración de la salud de los ciudadanos... Se reconoce, con toda generalidad, que los medicamentos deben considerarse como herramientas esenciales para la asistencia a la salud y para la mejora de la calidad de vida...» (OMS 1978, p. 5).

Por su parte, la ONUDI también ha destacado la necesidad de políticas nacionales en materia de fármacos. En la Segunda Reunión de Consultas sobre la Industria farmacéutica, celebrada en Budapest del 21 al 25 de noviembre de 1983, se dijo que «una de las lecciones aprendidas es que el primer requisito para establecer políticas en materia de fármacos es coordinar los principales intereses en juego. No es labor de un solo ministerio, sino que varios deben contribuir y cooperar. La participación de los sectores no gubernamentales también parece haber desempeñado un papel importante» (ONUDI 1983 b, p. 2).

La consecución del objetivo citado por la OMS efectivamente requiere una planificación de los suministros farmacéuticos que integre diversas actuaciones, todas ellas de una cierta complejidad técnica. Es prioritario disponer de un sistema de evaluación de los medicamentos que se pretende comercializar, garante de su seguridad, eficacia, calidad e información correcta, y fundamento del otorgamiento o denegación de la autorización de puesta en el mercado por la Administración. Este sistema, lógicamente, se ha de extender a las importaciones y exportaciones, así como a la revisión de los medicamentos ya comercializados en el pasado. El problema es que la evaluación

tecnológica de medicamentos exige recursos económicos y de personal capacitado de cierta magnitud, ya que pretende enjuiciar productos de alta tecnología. Para muchos países, la cooperación internacional puede ser la única vía para suplir su falta de medios en este terreno.

Las enmiendas Kefauver-Harris de 1962 a la Ley de Medicamentos de los Estados Unidos y el Programa de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud de 1977 han significado el final, en los ámbitos nacional e internacional, respectivamente, de la larga etapa en la cual el juicio sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos quedaba restringido al ámbito de la relación privada definida por la empresa fabricante y el médico que aplicaba el medicamento.

En efecto, el Estado, desde hace ya bastante tiempo y en casi todos los países, se ha preocupado de garantizar que las virtudes curativas que se predicen de los medicamentos respondan a la realidad. Dicha garantía puede, sin embargo, tener mayor o menor amplitud. De hecho son tres las posibilidades que se dan:

a) Sistema de libre autorización o registro en el que el Estado garantiza que el fármaco (si es usado con arreglo a las instrucciones del fabricante) no resultará perjudicial, en el sentido de que la relación entre sus efectos positivos y adversos no estará sistemáticamente sesgada del lado de estos últimos. El juicio sobre su mayor o menor utilidad terapéutica se atribuye (idealmente), en exclusiva, al médico individual.

b) Sistema de autorización o registro de eficacia. Introducido por primera vez en Suecia en 1944, se aplica desde 1962 en los Estados Unidos por obra de las famosas enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act, de 1938. Implica la garantía, por parte del Estado, de que el fármaco cuya venta consiente es eficaz para las finalidades terapéuticas que el fabricante le atribuye.

c) Todavía puede el Estado garantizar no sólo que un medicamento cuya introducción se pretende es eficaz, sino incluso que es más eficaz que cualquier otro ya existente en el mercado. Suele designarse este sistema como sistema de eficacia relativa. El país en el que comenzó a aplicarse fue Noruega.

Exigir que un medicamento sea eficaz lleva consigo, forzosamente, la exigencia de un conjunto muy complicado de requisitos colaterales: el más importante de todos ellos es la definición del tipo de evidencia médico-científica aceptable para servir de base a un juicio de ese tipo y la obligación para los laboratorios de ajustarse a ella. Normalmente, se tratará de investigaciones clínicas, objetivamente (estadísticamente) controladas. También será indispensable fijar condiciones a la publicidad y, sobre todo, controlarla, de modo que no se atribuyan al medicamento virtudes que no tiene o se encubran los riesgos que acarrea su uso, según los términos de la autorización. Por otra parte, la distinción entre seguridad, eficacia absoluta y eficacia relativa no es, ni mucho menos, tajante. Un sistema de eficacia es, pues, algo caro y complejo.

Además, una Política nacional de medicamentos debe comprender un programa efectivo de control de la calidad farmacéutica de los productos en circulación, así como de la calidad de los procesos de fabricación. Para

ponerlo en marcha nuevamente resulta necesaria cierta capacidad técnica y organizativa, así como los instrumentos legales (sanciones) y operativos (servicios de inspección) que garanticen el cumplimiento de las normas de calidad establecidas.

La experiencia demuestra que en todos los países, incluso en los más desarrollados, los flujos de información científica y objetiva sobre medicamentos son insuficientes e imperfectos y que los profesionales sanitarios y el propio público encuentran dificultades para utilizar racionalmente el arsenal terapéutico moderno, muy potente, pero delicado de manejar. Por ello, hoy no cabe concebir una Política nacional de medicamentos que no integre actuaciones públicas y privadas orientadas a la mejora de la formación universitaria graduada, post-graduada y continuada de los médicos, farmacéuticos y enfermeros, así como al refuerzo y potenciación de los distintos instrumentos de información (fichas técnicas; guías farmacológicas; centros de información personal; vademécums; etc., etc.). En este orden de ideas, una dimensión importante de la Política nacional de medicamentos viene dada por los programas de vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas (farmacovigilancia), que, por lo menos en los países desarrollados, deberían funcionar con generalidad y continuidad.

Otro aspecto se refiere a la organización y funcionamiento de los propios servicios asistenciales de salud. Las farmacias, los equipos de atención primaria a la salud, los servicios hospitalarios de farmacia y Farmacología, la cobertura de emergencia y catástrofes, en la mayoría de los países, incluso en los desarrollados, no tienen la extensión, la dotación profesional ni la estructura que requieren la selección, el uso racional y la gestión correcta de los medicamentos modernos.

Los aspectos económicos es obvio que no pueden estar ausentes de una Política nacional de medicamentos. La organización institucional del mercado, los precios, la financiación pública, la promoción industrial, son campos que exigen tomas de postura y decisiones de trascendencia difícil de sobrevalorar.

Igualmente, las actuaciones tendentes a promover la investigación y el desarrollo tecnológico o, en los países con menos recursos, a garantizar, al menos, que se tiene conocimiento de las líneas principales de su evolución también deben integrar la planificación y la política de medicamentos.

### **1.5.2. El desarrollo legislativo**

La realización de la Política nacional de medicamentos precisa de un desarrollo notable de la legislación y, por afectar a derechos fundamentales, organismos importantes e intereses económicos poderosos, al máximo nivel normativo.

Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento. La primera generación se concentró en la exigencia de seguridad para los fármacos, pero sin exigir demostración de eficacia. Ejemplos señeros de esta primera generación fueron la Ley americana de 1938, la propia legislación española de 1924 o la contenida en la Ley de Bases de Sanidad de 1944. Después de 1962,



ponerlo en marcha nuevamente resulta necesaria cierta capacidad técnica y organizativa, así como los instrumentos legales (sanciones) y operativos (servicios de inspección) que garanticen el cumplimiento de las normas de calidad establecidas.

La experiencia demuestra que en todos los países, incluso en los más desarrollados, los flujos de información científica y objetiva sobre medicamentos son insuficientes e imperfectos y que los profesionales sanitarios y el propio público encuentran dificultades para utilizar racionalmente el arsenal terapéutico moderno, muy potente, pero delicado de manejar. Por ello, hoy no cabe concebir una Política nacional de medicamentos que no integre actuaciones públicas y privadas orientadas a la mejora de la formación universitaria graduada, post-graduada y continuada de los médicos, farmacéuticos y enfermeros, así como al refuerzo y potenciación de los distintos instrumentos de información (fichas técnicas; guías farmacológicas; centros de información personal; vademécums; etc., etc.). En este orden de ideas, una dimensión importante de la Política nacional de medicamentos viene dada por los programas de vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas (farmacovigilancia), que, por lo menos en los países desarrollados, deberían funcionar con generalidad y continuidad.

Otro aspecto se refiere a la organización y funcionamiento de los propios servicios asistenciales de salud. Las farmacias, los equipos de atención primaria a la salud, los servicios hospitalarios de farmacia y Farmacología, la cobertura de emergencia y catástrofes, en la mayoría de los países, incluso en los desarrollados, no tienen la extensión, la dotación profesional ni la estructura que requieren la selección, el uso racional y la gestión correcta de los medicamentos modernos.

Los aspectos económicos es obvio que no pueden estar ausentes de una Política nacional de medicamentos. La organización institucional del mercado, los precios, la financiación pública, la promoción industrial, son campos que exigen tomas de postura y decisiones de trascendencia difícil de sobrevalorar.

Igualmente, las actuaciones tendentes a promover la investigación y el desarrollo tecnológico o, en los países con menos recursos, a garantizar, al menos, que se tiene conocimiento de las líneas principales de su evolución también deben integrar la planificación y la política de medicamentos.

### **1.5.2. El desarrollo legislativo**

La realización de la Política nacional de medicamentos precisa de un desarrollo notable de la legislación y, por afectar a derechos fundamentales, organismos importantes e intereses económicos poderosos, al máximo nivel normativo.

Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento. La primera generación se concentró en la exigencia de seguridad para los fármacos, pero sin exigir demostración de eficacia. Ejemplos señeros de esta primera generación fueron la Ley americana de 1938, la propia legislación española de 1924 o la contenida en la Ley de Bases de Sanidad de 1944. Después de 1962,

la catástrofe de la talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de Leyes del Medicamento. Como hemos visto, en ese año se aprueban en los Estados Unidos las enmiendas Kefauver-Harris, que vienen a exigir como requisito para la autorización de comercialización prueba de la eficacia del medicamento en las indicaciones para las que se ofrece, demostrada con ensayos clínicos controlados. Con el mismo objeto, en 1964, Noruega también altera su legislación; lo mismo hace Suecia el mismo año; Inglaterra publica su Ley en el año 1968; Suiza llega a la convención intercantonal en 1971; Alemania promulga su Ley en 1976; en 1983 lo hacen Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha aprobado modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961.

Ahora quizás estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento en tanto en cuanto la preocupación se ha desplazado desde las condiciones o requisitos que ha de cumplir el producto mismo, aisladamente considerado, hasta las condiciones de su racional utilización. El uso racional de los medicamentos es el nuevo objetivo a conseguir. La correcta selección, prescripción, dispensación, información, utilización final por el enfermo y valoración *a posteriori* constituyen el amplio y complejo despliegue de conductas que exige su consecución. Los organismos internacionales han desarrollado un destacadísimo trabajo en esta materia. La Organización Mundial de la Salud lanzó primero la idea y la consolidó en la Conferencia de Nairobi en 1985 (OMS, 1986).

Para España tiene excepcional importancia la labor de las Comunidades Europeas. Sus directivas nos afectan desde el primero de enero de 1986, fecha de la adhesión. La incorporación de España al mundo europeo del medicamento constituyó un avance decisivo, pues, realmente, las directivas suponen la cristalización de la tradición occidental europea de regulación de los medicamentos en defensa del interés de los pacientes y de los consumidores.

### 1.5.3. Compatibilidad de objetivos sanitarios y económicos

«...No es infrecuente encontrar que las políticas de medicamentos se dirigen, principalmente, hacia el desarrollo industrial y comercial y que, a veces, coexisten políticas contradictorias de forma independiente y que se ponen en marcha por diferentes ámbitos de la Administración» (OMS, 1978, p. 5). Esta opinión refleja un estado de cosas bastante común, especialmente generalizado en los últimos treinta años en los países de desarrollo económico intermedio. Como un reflejo de sus pretensiones de autonomía nacional en el orden económico y de la política de desarrollo industrial orientada hacia el mercado interno y de sustitución de importaciones, las distintas administraciones públicas de estos países han mantenido un talante favorable a las medianas y pequeñas empresas locales.

En ocasiones, y quizás insensiblemente, este talante ha entrado en contradicción con los objetivos sanitarios o, por lo menos, ha subvertido la escala de prioridades, colocando a los objetivos económicos e industriales en primer lugar. Así, se ha podido suavizar, retrasar o suspender la aplicación de

requisitos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos en aras del interés por mantener y fomentar las industrias locales. De rechazo se ha dado así, igualmente, una excusa a las empresas transnacionales para beneficiarse de la situación y operar en estas condiciones menos rigurosas de lo deseable.

Hay que reconocer que en el caso de los medicamentos cabe encontrar para la protección de una industria local algún argumento adicional a los habituales en favor de las industrias nacientes. En efecto, la realización por una colectividad nacional determinada de actividades industriales farmacéuticas (procesos de síntesis, fermentación y formulación y procesos de investigación y desarrollo) parece muy conveniente para lograr una utilización óptima de los medicamentos y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. Recíprocamente, sólo un sistema sanitario suficientemente desarrollado proporciona el clima y el estímulo necesarios para el progreso técnico de la Industria farmacéutica.

La complejidad de los procedimientos de evaluación y control de medicamentos por la Administración sanitaria, la propia naturaleza de los ensayos clínicos, la relevancia que en la actualidad se estima imprescindible dar a los programas de información y la vigilancia de efectos adversos exigen una estricta interrelación entre el sistema industrial y el sistema sanitario. La experiencia demuestra que una comunidad nacional que carece de un dispositivo industrial farmacéutico propio, y con una masa crítica mínima, encuentra dificultades para asegurar pautas óptimas de prescripción, dispensación y consumo de medicamentos. Los métodos modernos de la investigación farmacéutica, orientados por el creciente conocimiento de los mecanismos biológicos de la enfermedad, antes que por el descubrimiento aleatorio de las propiedades terapéuticas de moléculas obtenidas en serie por síntesis química, también reclaman esta interdependencia.

Las ideas anteriores han alcanzado algún reconocimiento. La declaración de Alma Ata decía que «el acceso al nivel de salud más elevado posible... requiere la participación de numerosos sectores sociales, además del estrictamente sanitario. El desarrollo económico y social... reviste una importancia fundamental si se quiere proporcionar a todos el nivel de salud más elevado posible...». Con mayor precisión, el Informe de los Directores Generales de la OMS y del UNICEF que sirvió de base a la misma Conferencia afirmaba que «el sector industrial puede apoyar los cuidados de salud primarios, mediante la implantación de industrias productoras de bienes relacionados con la salud, en particular, alimentos y medicamentos esenciales (OMS-UNICEF, 1978, p. 2 y 55).

Esta concepción, en cambio, no ha influido suficientemente en el Programa de medicamentos esenciales de la OMS debido, sin duda, a que su fundamentación hay que buscarla en la estrategia para el desarrollo basada en la filosofía de las necesidades básicas, que, como es sabido, infravalora la función de la industrialización en el desarrollo (Lobo, 1983). No ha dejado, sin embargo, de estar presente. La lista de medicamentos esenciales se considera ventajosa para la «estimulación de industrias farmacéuticas locales» y como criterio de selección prioritaria se avanza «la disponibilidad de instalaciones locales de fabricación» (OMS, 1977, p. 13, y 1983, p. 10).

En otros contextos la OMS ha hecho, por el contrario, hincapié en la interrelación entre la industrialización farmacéutica y el sistema sanitario. «En países que han alcanzado un cierto grado de desarrollo, un aspecto importante de las políticas nacionales de medicamentos es la construcción de una Industria farmacéutica doméstica suficientemente fuerte, y que debe ser considerada como un importante activo nacional, ya que constituye un componente vital del sistema sanitario, es una fuente de ingresos fiscales, divisas y ahorro, tiene un valor estratégico en el suministro de productos farmacéuticos, vitalmente necesarios, y es un estímulo para la investigación en los campos médico, biológico, químico e industrial. Un enfoque multisectorial para la formulación de estas políticas y mecanismos de coordinación y cooperación son imprescindibles, ya que a la vertiente de la Política nacional de medicamentos que se refiere al suministro de cuidados óptimos de salud en términos de calidad, coste y distribución de productos medicinales, hay que añadir otro aspecto referido a la economía nacional, las exportaciones y el desarrollo técnico» (OMS, 1978, p. 6).

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) también ha insistido en la importancia de disponer de una industria nacional autónoma. La ONUDI seleccionó, en colaboración con la OMS, una lista reducida de 26 medicamentos esenciales que se consideraron especialmente aptos para la fabricación local, incluso en los países subdesarrollados. Una de las conclusiones de la Primera Reunión de Consultas sobre la Industria farmacéutica, celebrada en Lisboa en 1980 por la ONUDI fue, precisamente, la constitución de un Comité consagrado, entre otras cosas, «a ayudar a los países en desarrollo en la producción de estos fármacos a granel y sus productos intermedios» (ONUDI, 1983a, p. 8).

En los últimos años de la década de los ochenta estos argumentos en favor de la industria local «autónoma» se han esgrimido con menor intensidad. Incluso han sido fuertemente contestados desde el clima general favorable al funcionamiento del mercado sin intervenciones públicas y, especialmente, contrario a la regulación de las operaciones económicas internacionales, ya se trate de condicionamientos a la inversión exterior, proteccionismo comercial o intervención de la transmisión de tecnología. La imparable dinámica de la internacionalización y globalización de la economía mundial y la profunda crisis de los países latinoamericanos, en los que el proteccionismo industrial se defendió con mayor vigor, también han contribuido a esta depreciación de la industrialización farmacéutica local.

De este flujo y reflujo de ideas seguramente podemos filtrar algunos principios de equilibrio:

- En caso de conflicto, los objetivos sanitarios deben primar sobre los económicos e industriales, pero no debería adoptarse ninguna decisión que implicara costes económicos si no acarrea claras mejoras sanitarias.

- El nivel general de desarrollo del país de que se trate es determinante. Muchos países en vías de desarrollo, por su atraso relativo, seguramente pueden obtener más beneficios dando prioridad a un sistema de compras públicas de medicamentos en el mercado internacional que con la industrialización farmacéutica.

- Es particularmente importante la forma y el ritmo con que se adoptan

las decisiones. Por ejemplo, la eliminación por orden del Ministerio de Sanidad de productos obsoletos, que pueden encontrarse tanto en el vademécum de las empresas locales como en el de las transnacionales, o la implantación de nuevas normas de calidad, puede exigir medidas de apoyo económico a las empresas afectadas. Estas medidas se deben diseñar teniendo en cuenta, para no alterarla, la dinámica de la competencia entre ellas. La distinta capacidad financiera de las empresas también es un dato relevante.

- El origen del capital no debe constituirse en criterio definitivo para contraponer empresas nacionales y transnacionales. Lo relevante es la aportación que la empresa hace a la comunidad en términos de productos, generación de empleo, renta, exportaciones y tecnología. Cualquier empresa que tenga un comportamiento positivo en estas líneas debe ser bienvenida. En la economía contemporánea este equilibrio no se logra sólo mediante el libre funcionamiento del mercado. Es decisivo el establecimiento de cauces de diálogo y negociación entre la Administración pública y las empresas.

- El examen de conciencia a que nos hemos visto obligados en los años ochenta acerca de la justificación y efectos reales de la intervención estatal no debe conducir a un rechazo dogmático de ésta, pero sí a un examen crítico de sus verdaderos objetivos y de sus costes y beneficios potenciales en cada caso concreto. En la Industria farmacéutica hay que reconocer que muchas intervenciones han producido más daño que beneficio y que mejor hubiera sido dejar funcionar libremente el mercado incluyendo en éste el ejercicio, también con criterios de mercado, del poder de compra estatal que aquí resulta ser muy importante.

## **1.6. LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS**

### **1.6.1. Generalidades**

La unidad europea tiene gran importancia para la Industria del medicamento europea y mundial. Además, los acontecimientos se suceden con gran rapidez. La Comunidad Europea nació en los años cincuenta, al principio como una unión meramente aduanera, y ha ido evolucionando hacia un mercado común que empieza a tener rasgos propios de una auténtica comunidad económica y con algunos trazos de unidad política, especialmente en lo que se refiere a las relaciones exteriores. Los tratados constitutivos de las Comunidades Europeas han transferido algunas competencias, que antes eran nacionales, a las instituciones comunitarias que forman ya un entramado muy complejo: el Consejo de Ministros, el Parlamento Europeo, el Tribunal de Justicia y el Ejecutivo de la Comunidad, la Comisión.

El último desarrollo institucional trascendente ha sido la firma, el 17 de febrero de 1986, del Acta Única Europea que ha entrado en vigor el 1º de julio de 1987. Reforma los Tratados y da un nuevo impulso a las instituciones comunitarias. También contiene preceptos diversos acerca de la construcción de la Europa sin fronteras, artículos sobre el Sistema Monetario Europeo,

previsiones sobre investigación y desarrollo científico y, finalmente, algunos elementos para la integración de la política exterior<sup>1</sup>.

Del Acta Única Europea nos interesa, especialmente, la unidad del mercado europeo prevista para fines de 1992, pues afecta directamente a los medicamentos y la Industria farmacéutica. En el calendario de trabajo previsto para su puesta en marcha están expresamente mencionados los medicamentos y las normas que a ellos se refieren que han de promulgarse antes de la fecha indicada. El Acta incluye la investigación y desarrollo como competencia comunitaria, de modo que el impulso en materia de desarrollo tecnológico ha pasado a manos de Bruselas. En cuestiones sociales como las temáticas de salud, el Acta ha progresado poco, lo que está dando lugar a una fuerte discusión sobre el equilibrio a guardar entre los progresos comunitarios económicos y los sociales.

Algunos datos básicos sobre la Comunidad pueden ser de interés. Está integrada por doce países que constituyen el mercado más grande del mundo con 322 millones de habitantes. El mercado farmacéutico europeo es un cuarto del mundial, con unos 25 mil millones de ecus, la unidad de cuenta europea. También realiza más de la mitad de las exportaciones mundiales, con una balanza total comercial positiva de 35 mil millones de ecus. La Industria farmacéutica en Europa emplea a 400 mil personas.

La cuota de mercado de las empresas europeas en el mundo está cayendo en relación con las empresas americanas y japonesas. También se ha estimado que está descendiendo el número de moléculas en investigación y desarrollo de origen europeo, el 40 % frente a un 65 % hace 10 años (datos de la Comisión Europea, 1988). Sobre la base de estas consideraciones, la filosofía que prevalece en Bruselas es la de recuperar competitividad frente a los otros grandes proveedores mundiales de los mercados farmacéuticos.

### 1.6.2. Objetivos relacionados con los medicamentos

Los objetivos que se han marcado las Comunidades Europeas en relación con los medicamentos son varios y muy importantes. En primer lugar el objetivo de la salud; luego los objetivos estrictamente comerciales derivados de la construcción de un mercado común; la producción industrial y, finalmente, la investigación y desarrollo tecnológico.

La salud y la asistencia sanitaria no estaban originariamente incluidos, ni lo están todavía formalmente en los tratados europeos, de tal manera que la administración de la asistencia sanitaria y la promoción de la salud no son, como tales, competencia comunitaria, sino competencia de los países miembros. Por el contrario, los tratados europeos reconocen que las cuestiones de salud y asistencia sanitaria pueden ser causa de una excepción a la legislación comunitaria. El artículo 36 faculta a los Estados para que por motivos de salud pública no apliquen las normas comunitarias.

---

1. Una buena y práctica edición del Acta Única es la de la redacción de la *Gaceta Jurídica de la CEE* (1987).

El Acta Única no ha modificado esta situación; aunque habla de la Europa social y de los ciudadanos no profundiza en estos aspectos. Por consiguiente, las actuaciones comunitarias en relación con los medicamentos no derivan de una competencia en materia de salud, sino que se han impulsado por razones comerciales conexas con la construcción del mercado europeo.

Sin embargo, la distinción no es tan importante si tenemos en cuenta algo fundamental: el obstáculo para la construcción de un mercado común de medicamentos en Europa o en América no son los aranceles ni las barreras cuantitativas, es una barrera técnica al comercio: el conjunto de normas, procedimientos y prácticas de evaluación y autorización de comercialización de los medicamentos, esto es, el Registro de Especialidades Farmacéuticas. Como el Registro es un instrumento primordialmente sanitario, ocurre que en la prosecución de un mercado unitario se superponen las cuestiones de salud y los problemas comerciales. En la práctica, esa prosecución se identifica con la promulgación de normas técnico-sanitarias uniformes para el Registro.

El balance de la influencia de las Comunidades Europeas en esta materia es muy positivo. Así como la FDA en Estados Unidos ha desarrollado una función históricamente encomiable, así también las Comunidades Europeas la están desarrollando en la actualidad en el viejo continente.

Las Comunidades también han actuado en ámbitos estrictamente económicos, en función del objetivo de la construcción de un mercado único. La intervención de los precios y la financiación pública han sido sometidos recientemente a reglas uniformes.

No tienen las Comunidades Europeas una política industrial en sentido propio, es decir, una política de promoción de sectores concretos que se consideran prioritarios. Sí tienen una política de investigación y desarrollo a la que dedican gran esfuerzo. Un amplio sistema de intervención abarca todas las fases: formación de los estudiantes; investigación básica (tienen centros directamente gestionados por la Comisión como el de investigación espacial) y un programa marco de gran importancia, el Eureka, en el cual varios proyectos se refieren a los medicamentos.

### **1.6.3. Regulación de la evaluación y autorización**

Veamos en primer lugar qué se ha hecho con la evaluación y autorización de comercialización de los medicamentos. Las Comunidades han actuado en dos direcciones. En primer lugar, en el plano normativo por vía de armonización legislativa y, en segundo lugar, unificando las propias decisiones concretas.

El primer tipo de trabajo es el más avanzado. Desde 1965 las Comunidades han dado normas que regulan el Registro en los distintos países. Se utiliza el instrumento normativo que en derecho se conoce como la directiva, es decir, una norma que no se aplica directamente en los Estados pero cuyos objetivos se deben incorporar al derecho interno de los países miembros, con una muy particular eficacia. Cualquier persona que entienda que no se cumple el derecho comunitario tiene acceso directo a los tribunales nacionales para reclamar su cumplimiento. Desde la directiva 65/65 hasta la última, aprobada en 1987, se ha recorrido un largo camino: se han sentado los

criterios y principios fundamentales de la evaluación pública de los medicamentos, empezando por el principio de la autorización previa, vigente en todos nuestros países, y pasando por la definición muy clara de los criterios de seguridad, eficacia, calidad e información responsable.

También se han regulado en forma detallada y exigente los estudios que deben componer los expedientes de autorización: estudios fisicoquímicos, biológicos, microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos. Además de su regulación propiamente dicha en las directivas, también se han formulado recomendaciones muy detalladas para que sean observadas por los países miembros. Igualmente, se han dictado normas de procedimiento que son muy importantes tanto desde el punto de vista de los intereses públicos, como del interés de los solicitantes. Así, por ejemplo, cualquier procedimiento de evaluación del medicamento para conseguir la autorización tiene un plazo máximo de 120 días, para todos los países comunitarios.

Por tanto, los criterios de evaluación, los estudios técnicos que apoyan una solicitud y el propio procedimiento están sujetos a una legislación comunitaria de amplio alcance, técnicamente muy solvente y fruto de un trabajo muy dilatado. Tampoco hemos de olvidar que el procedimiento comunitario garantiza la audiencia de los sectores interesados, a través del Consejo Económico y Social, del Consejo de los Consumidores y del Parlamento Europeo.

Las Comunidades Europeas también ha dado pasos hacia la unificación de las decisiones concretas. Alcanzar una solución suprarregional integrada puede discurrir por dos métodos polares: o bien podemos pensar en la constitución de un órgano suprarregional, de una Oficina Europea del Medicamento, que sustituya a las oficinas nacionales, o bien puede sentarse el principio del reconocimiento mutuo, de manera que la decisión adoptada por un país sea reconocida y aceptada por los otros países miembros. Hasta ahora, no ha habido una solución definitiva a esta compleja cuestión, de manera que hoy las autoridades nacionales siguen teniendo la competencia definitiva para la autorización sanitaria de comercialización de los productos en su país. Sin embargo, hay que decir que esto es cada vez menos así, ya que se han puesto en marcha procedimientos comunitarios híbridos entre esas dos opciones polares.

Desde 1979 hasta 1986 existió un procedimiento comunitario que fue un fracaso. Sólo se presentaron 41 solicitudes por esta vía. Ha sido sustituido por uno nuevo que está funcionando desde 1986, llamado «multi-estado», y que va más allá de la competencia nacional en la autorización de medicamentos. El procedimiento requiere, en primer término, que un país miembro conceda la autorización a la especialidad farmacéutica de que se trate. Una vez que el titular de la autorización cuenta con ella, puede presentar una solicitud por el procedimiento multi-estado en otros dos o más países adicionales. Al mismo tiempo, informa al Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Comisión, que recibe copia de la autorización inicial y de los resúmenes de evaluación del producto. Simultáneamente, todos los países concernidos intercambian sus informes de evaluación. En un plazo de 120 días desde la presentación de la solicitud, las administraciones afectadas deben aprobarla o formular objeciones, lo que implica cierto estímulo a la resolución positiva. En caso de formular objeciones interviene el Comité de Especialidades Farmacéuticas



que puede celebrar una audiencia si así lo considera oportuno el solicitante. En 60 días el Comité debe llegar a un dictamen sobre el producto, positivo o negativo. En 60 días más, los países deben aportar una decisión final. Se debe observar que el recurso al Comité de Especialidades Farmacéuticas se considera excepcional, de tal manera que la directiva comunitaria pertinente establece para los países miembros la obligación de tomar en consideración la decisión inicial: obliga pues a tener una actitud positiva.

La solicitud es uniforme, según una llamada «Guía del Solicitante», editada por las Comunidades (Comisión Europea, 1989). También siguen un modelo uniforme los informes de evaluación y de los expertos, relativos a los aspectos farmacológicos y clínicos. El plazo total para la resolución es de cuatro meses, si no hay recurso al Comité de Especialidades Farmacéuticas, o se amplía hasta ocho meses si el Comité interviene.

El procedimiento está teniendo éxito porque se están presentando bastantes solicitudes. Aunque el recurso al Comité está siendo la norma y no la excepción, contra la filosofía de las normas comunitarias. Pero no cabe duda de que hay una interacción muy estrecha de todas las autoridades sanitarias de los países miembros en la discusión de los expedientes. El procedimiento multi-estado se ha convertido en instrumento de prestigio y con cierta prioridad en la esfera nacional sobre los expedientes del país.

Además del procedimiento multi-estado existe otro procedimiento comunitario que no sigue el principio del reconocimiento mutuo, sino el de la unificación o centralización de decisiones, reservado para los medicamentos de biotecnología o de alta tecnología. Su característica es que interviene el Comité de Especialidades Farmacéuticas desde el primer momento formulando el dictamen antes que las autoridades nacionales intervengan. Se espera que esta opinión pese mucho en la decisión nacional. En el procedimiento comunitario entra en juego un mecanismo de protección para el primer solicitante.

#### **1.6.4. Fabricación y control de calidad**

En lo relativo a fabricación de medicamentos, se ha trabajado igualmente en los dos frentes: armonización legislativa y unificación de decisiones. En el primer aspecto hay que destacar el principio de la autorización previa para el establecimiento de Industrias farmacéuticas y el requisito de un director técnico responsable. Está en tramitación la adhesión de las Comunidades Europeas a la Farmacopea europea, que no es realizada por Bruselas, sino por el Consejo de Europa, en el cual participan también países de economías planificadas.

Decisiones unificadas pueden encontrarse en la esfera del control de calidad. Los análisis de un lote efectuado en un país miembro son automáticamente reconocidos por los demás países miembros y no requieren ser repetidos en ninguna circunstancia.

### **1.6.5. Uso racional del medicamento**

Otro capítulo donde se está dando la integración es el del uso racional de los medicamentos, especialmente en los procesos de información a los profesionales y pacientes. Se han normalizado las reglas sobre fichas técnicas y prospectos. Se empieza a trabajar en la unificación de decisiones sobre información esencial, posología e indicaciones que acompañan a los medicamentos y sobre la exigencia de receta para algunos medicamentos, de modo que no haya diferencias entre los países.

### **1.6.6. Farmacovigilancia**

Para la vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas a los medicamentos no existe un sistema integrado, pero sí un mecanismo que permite el intercambio de información y de adopción de decisiones. El Comité de Especialidades Farmacéuticas, que se reúne todos los meses, trata siete u ocho asuntos relacionados con la vigilancia. En los últimos años en Europa, todas las decisiones sobre esta materia se han tomado de forma integrada.

### **1.6.7 Precios y financiación pública**

Las medidas estrictamente orientadas a la construcción del mercado común, por descontado que han suprimido aranceles y restricciones cuantitativas al comercio. Además, en diciembre de 1988, se ha publicado una directiva en materia de precios y de financiación pública de los medicamentos llamada de transparencia, muy importante en varios sentidos. En primer lugar, porque reconoce explícitamente que la intervención pública de los precios de los medicamentos es conforme con los tratados comunitarios, siendo así que la filosofía económica de éstos es la libre competencia y el mercado.

Con ese fundamento establece reglas sobre publicación, motivación y plazos, para evitar que la intervención de precios se utilice como mecanismo de discriminación de empresas y países.

Otro tanto dispone la directiva en relación con la inclusión o no de medicamentos en la financiación pública de los Sistemas de salud, o por la Seguridad Social.

### **1.6.8. Investigación y desarrollo tecnológico**

En Europa las patentes han sido objeto de un amplio desarrollo legislativo internacional. De 1973 data el Convenio de Munich sobre la patente europea, no elaborado, a pesar de su nombre, en el seno de las Comunidades Europeas sino por una conferencia *ad hoc*. Unifica el proceso de concesión, estableciendo el principio del examen previo y crea una Oficina de Patentes Europeas en Munich, pero sin entrar en los efectos de las patentes. El Convenio de Munich admitió la patente de producto o de procedimiento reforzada para los

medicamentos. Algunos países que firmaron el Convenio se opusieron y formularon una reserva, de tal manera que este precepto no les obliga hasta el 7 de octubre de 1992. Estos países fueron España, Portugal, Turquía y Yugoslavia.

Con posterioridad, las Comunidades propulsaron una legislación propia de patentes, elaborándose el Convenio de Luxemburgo de 1985, que establece una patente única europea y que reconoce la patente de producto para los medicamentos. No ha entrado en vigor por determinados problemas constitucionales de algunos países y por falta de entusiasmo de otros.

He de referirme a la particular protección que concede la directiva de 1987 a los medicamentos de alta tecnología y biotecnología. Como sabemos, es perpetua la discusión sobre duración y ámbito de las patentes. A ella se añade la discusión sobre la conveniencia de repetir, en personas o en animales, estudios que ya se han realizado anteriormente por quien es titular de una licencia de comercialización. Se ha defendido que no tiene mucho sentido exigir a una empresa que presente completos los estudios toxicológicos, cuando ya la autoridad sanitaria sabe que el producto en cuestión ofrece garantías suficientes de seguridad y eficacia, porque un primer solicitante aportó los datos suficientes. El repetirlos puede significar un alto costo económico e incluso problemas de salud pública, por reiterarse en individuos sanos, o también puede repugnar a la conciencia someter a los animales a sufrimientos innecesarios.

Las Comunidades han adoptado una regulación muy compleja sobre este problema. Una especialidad farmacéutica esencialmente similar a otra ya autorizada, está exenta de los estudios en detalle, siempre que su propietario cuente con el consentimiento del titular o pueda presentar literatura científica que contenga los resultados de estos estudios. La norma en este punto es muy estricta, y requiere que esa presentación sea muy detallada. También funciona la exención transcurridos 6 o 10 años, según el caso, desde la primera comercialización del producto en cualquier país comunitario<sup>2</sup>.

Mi opinión es muy crítica en relación a este principio, básicamente porque significa introducir de forma asistemática en una regulación que es estrictamente sanitaria, una norma de protección industrial. El derecho de propiedad industrial es un todo sistemático y una patente de producto puede tener, por ejemplo, una compensación en una licencia obligatoria, por razones de orden público. Pero no es este el caso; aquí estamos ante una regulación asistemática, sin compensaciones y sin equilibrios.

Más allá de los aspectos normativos, las decisiones concretas orientadas al fomento de la investigación y desarrollo tecnológico han sido una gran preocupación en Bruselas en los últimos años. Las competencias comunita-

---

2. El plazo de 6 años rige para los medicamentos normales y el de 10 años para los de biotecnología y alta tecnología. Los estados miembros, podían ampliar el plazo de 10 años a todos; así lo han acordado la mitad de ellos. Además, cualquier país miembro puede no prorrogar más allá del plazo de vencimiento de la patente este privilegio. Finalmente, hasta el año 1992, España, Grecia y Portugal quedan al margen de estos preceptos.

rias se desarrollan muy ampliamente y se realizan acciones comunitarias de coordinación entre los estados miembros y de cooperación con terceros países. Las Comunidades establecen un programa marco plurianual, pueden apoyar programas de los Estados miembros e, incluso, constituir empresas u otras instituciones comunes. El programa de acción más importante es el Eureka, que incluye varios proyectos referidos al desarrollo científico de medicamentos.

### 1.6.9. Conclusiones

Para concluir se puede hacer un balance de las oportunidades para la Industria farmacéutica derivadas del proyecto comunitario. En primer lugar, hay que pensar en la ampliación del mercado. Trescientos veintidós millones de habitantes y con altas rentas, es realmente un mercado que ofrece novedades y oportunidades para las empresas transnacionales, pero también para las medianas y pequeñas.

La ampliación del mercado provocará una reestructuración en la localización de las plantas industriales, que hasta el momento tendían a ser ubicadas en forma dispersa en los distintos países. Asistiremos al cierre y apertura de distintas empresas especializadas. La Europa del sur tendrá algunas oportunidades especiales, debido a sus ventajas comparativas en costes.

La unificación también tendrá una influencia positiva a largo plazo sobre la planificación empresarial. Esto lo hemos sentido de forma muy viva en España, donde la incorporación a las Comunidades Europeas ha significado un salto cualitativo. Normas mejores y más estables proporcionan un marco jurídico definido y más claro, lo que es bueno para la planificación empresarial a largo plazo. Las reglas existente son buenas para la estrategia empresarial, porque la orientan por el cambio del progreso y de los productos con futuro.

El proyecto comunitario es además beneficioso para la competencia, en tanto se establecen reglas iguales para los doce países, lo que implica menos ventajas competitivas basadas en aspectos regulatorios y no en la propia eficiencia de las empresas.

También hay que anotar la ventaja obvia de que no haya que repetir en doce países trámites, ensayos y análisis complejos y engorrosos. Desde el punto de vista de los consumidores, esta evolución es igualmente positiva. La Comisión se refuerza con el peso de los doce países y tiene así un poder supranacional muy superior al que puede tener una Administración nacional, y compensador del que ostentan las empresas transnacionales.

## Referencias bibliográficas del capítulo 1

- Cecchini, P. (1988): *1992, Le défi*, Flammarion, París.
- Comisión Europea (1988): *Informe de la Comisión sobre las actividades del Comité de especialidades farmacéuticas* (COM [88] 143 final), Bruselas, 22 de marzo.

- Comisión Europea (1989): *Aviso a los solicitantes de autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas de uso humano en los Estados miembros de las Comunidades Europeas*, Bruselas, enero.
- Du Souich, Erill, S. y García Sevilla, S. (1972): «La Industria farmacéutica americana en España. Estudio comparativo del Vademécum Daimon y del Physicians's Desk Reference 1972», *Anales de Medicina*, p. 860-866.
- Frenzel, K.A. y McCready, D.J. (1979): «Health Economics: A Subdiscipline?», *Economic Development and Cultural Change*, vol. 27, n.º 2, enero, p. 267-282.
- Lobo, F. (1983): «Teoría y política del desarrollo económico en el último cuarto del siglo XX. Nuevo orden económico internacional y estrategia de las necesidades básicas», *El Trimestre Económico*, vol. 50 (3), n.º 199, julio-septiembre.
- OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico) (1971): *Science, Growth and Society, a New Perspective (The Brooks Report)*, París.
- OMS (1977 y 1983): *Selección de medicamentos esenciales. Informe de un grupo de expertos*, Serie de Informes Técnicos, n.ºs 615 y 685, Ginebra.
- OMS (1978): *Technical Discussions. National Policies and Practices in Regard to Medicinal Products and Related International Problems* (A31/Technical discussions/1), Ginebra, 6 de marzo.
- OMS-UNICEF (1978): *Les soins de santé primaires. Rapport de la Conférence internationale sur les soins de santé primaires, Alma Ata (URSS), 6 al 12 de septiembre de 1978*, Ginebra.
- OMS (1986): *Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de expertos de Nairobi, 25 al 29 de noviembre de 1985*, Ginebra.
- ONUDI (1983 a): *Segunda Consulta sobre la Industria farmacéutica, Budapest, noviembre, 1983. Informe sobre la marcha de las actividades relativas a consultas sobre la Industria farmacéutica* (ID/WG 393/5), Viena, 23 de agosto.
- ONUDI (1983 b): *Segunda Consulta sobre la Industria farmacéutica. Budapest, noviembre, 1983. La necesidad de políticas nacionales en materia de fármacos* (ID/WG 393/15), Viena, 11 de octubre.
- Redacción de *Gaceta Jurídica de la CEE* (1987): *Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas*, n.º 35, T-7, julio.
- Rodríguez Cabrero, G. (1982): «Introducción a la edición española» de la obra de Gouch, I: *Economía Política del Estado del bienestar* (Londres, 1979), v.e. de G. Rodríguez Cabrero, Blume, Madrid.
- Silverman, M. (1976): *The druging of the Americas*, University of California Press, Berkeley.

## CAPÍTULO 2

# LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

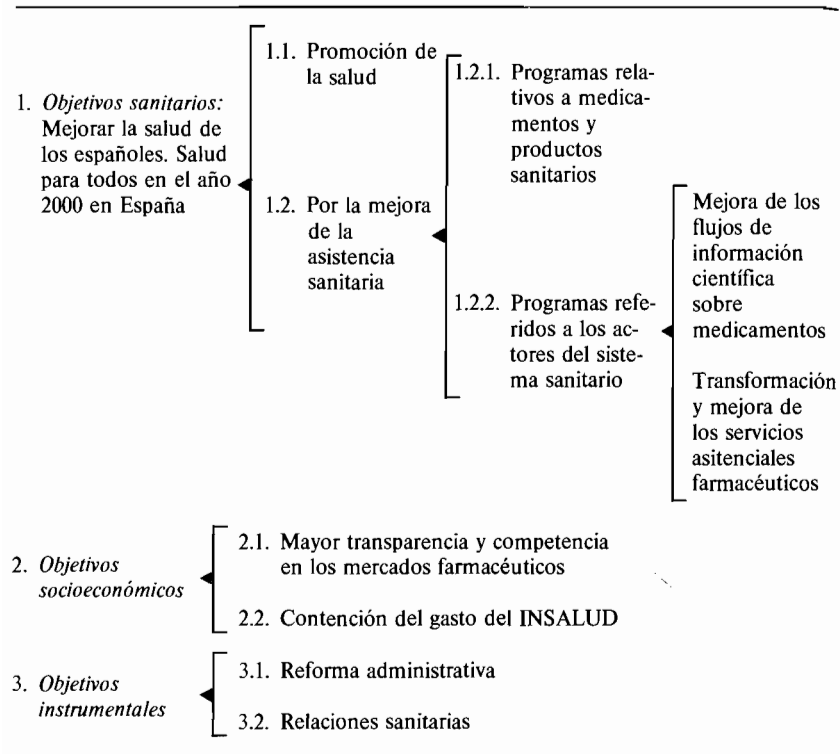
### 2.1. INTRODUCCIÓN

Este capítulo es la continuación lógica del anterior en tanto en cuanto trata de aplicar a la concreta realidad española el mismo esquema conceptual. El período de tiempo considerado es el que se abre a finales de 1982 con la llegada al poder del Gobierno socialista. Cabría hacer un ejercicio histórico y examinar la evolución de la Política de medicamentos en España antes de ese momento. Seguramente encontraríamos experiencias valiosas y obtendríamos enseñanzas interesantes, pero ese empeño desborda los objetivos de este libro.

Después de aludir a los objetivos, estrategias y programas de actuación elaborados en 1983 (epígrafe 2.2), se exponen unas reflexiones sobre la relación, siempre compleja, entre sector público e Industria farmacéutica (2.3). Los apartados siguientes se dedican a estudiar el proceso de elaboración de la Ley del Medicamento y la forma en que se plantea en nuestro país el problema de la compatibilidad entre objetivos sanitarios y económicos. Las últimas partes del capítulo consideran dos problemas específicos, el del número de medicamentos y el de la enseñanza e información farmacológica, también en España.

El epígrafe 2.3 tiene su origen en la ponencia que presenté ante el III Foro Latinoamericano de la Industria farmacéutica organizado por ALIFAR en Río de Janeiro en 1988 y que después apareció publicada en la *Revista de Sanidad e Higiene Pública*, Año 63, n.ºs 11-12, noviembre-diciembre 1989.

El epígrafe 2.4 adapta y actualiza el texto «La regulación del medicamento en España» que se publicó en el libro colectivo de Laín, P., Elguero, J., Del Río, J. y otros: *La nueva frontera del medicamento*, Instituto de Ciencias del Hombre, Madrid 1986, y en el que recopilé con las ponencias del *Encuentro*

**Cuadro 2.1.** *Objetivos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1983)*

sobre la *Ley del Medicamento* celebrado en la UIMP en 1985 y que ha editado el Ministerio de Sanidad y Consumo en 1988. Para el epígrafe segundo también he utilizado mi artículo aparecido en *Economía Industrial* n.º 233, septiembre-octubre 1983, «Política nacional de medicamentos y reestructuración de la Industria farmacéutica española». Una versión anterior del apartado 2.5 constituyó mi contribución al libro colectivo de Lorenzo Porto, J., Caba, P., López Fernández, L.A. y otros: *La sanidad española a debate*. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Salud Pública, Madrid 1990, que también está siendo publicada por la *Revista de Sanidad e Higiene Pública* y que tuvo su origen en el Curso de Economía de la Salud del Colegio de Economistas de Cataluña de 1988.

Esta última revista igualmente difundió una versión inicial del epígrafe 2.6 en su vol. 63 de enero-febrero de 1989, que, a su vez, tiene su origen en mi ponencia en la I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas farmacéuticas y medicamentos esenciales organizada por la OMS y la Secretaría de Salud de México en 1988.

**Cuadro 2.2.** *Objetivos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1983). Detalle*

---

**1. OBJETIVOS SANITARIOS**

Mejorar la salud de los españoles. Salud para todos en el año 2000 en España.

**1.1. Promoción de la salud**

- No autorización de productos no seguros o ineficaces.
- Información sobre riesgos de la medicación innecesaria.
- Colaboración con los programas de vacunación.
- Colaboración con la prevención y tratamiento de toxicomanías.

**1.2. Por la mejora de la asistencia sanitaria**

**1.2.1. Programa relativos a medicamentos y productos sanitarios**

- Criterios de seguridad y eficacia en la autorización de medicamentos.
- Control de importaciones y exportaciones.
- Programa Selectivo de Revisión Farmacoterapéutica de los Medicamentos Españoles (PROSEREME).
- Extensión y perfeccionamiento del control de calidad farmacéutica.
- Mejoras del control de medicamentos especiales (extranjeros, biológicos, hemoderivados, zoonosológicos, estupefacientes).
- Mejoras del control y homologación de productos sanitarios (no medicamentos).

**1.2.2. Programas referidos a los actores del sistema sanitario: Mejora de las pautas de prescripción, dispensación y consumo de medicamentos**

- Mejora de los flujos de información científica sobre medicamentos.
  - Promoción del uso de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI).
  - Restricción del abuso de marcas.
  - Información científica objetiva a facultativos.
  - Detección de efectos adversos. Farmacovigilancia.
- Transformación y mejora de los servicios asistenciales farmacéuticos.
  - Perfeccionamiento de la oficina de farmacia.
  - Participación de farmacéuticos en unidades básicas de salud.
  - Generalización de los servicios de farmacia de hospital.
  - Mayor agilidad y cobertura en incidentes, emergencias y catástrofes.

**2. OBJETIVOS SOCIECONÓMICOS**

**2.1. Más transparencia y competencia en los mercados farmacéuticos**

- Fomento de la prescripción DCI (Genéricos)
- Nuevo sistema de precios farmacéuticos.

**2.2. Colaboración en la contención del gasto del INSALUD**

**3. OBJETIVOS INSTRUMENTALES**

- Reforma administrativa.
  - Relaciones sanitarias.
-



## **2.2. EL IMPULSO DE 1983**

En 1983, con el entusiasmo y el empuje que proporciona un nuevo Gobierno apoyado ampliamente por el electorado, se hizo desde el Ministerio de Sanidad y Consumo un esfuerzo por definir y hacer efectiva una Política nacional de medicamentos española que afrontara los importantes y delicados problemas por aquel entonces existentes. La grave crisis económica en que se hallaba sumido el país era un obstáculo importante: no cabía esperar que los recursos personales y económicos de la Administración y de la Prestación farmacéutica aumentaran sino que disminuyeran, por lo menos en términos reales y en un medio plazo bastante indefinido.

El Programa electoral de 1982 del PSOE ya había incluido tres objetivos perfectamente seleccionados: promulgación de la Ley del Medicamento, revisión farmacoterapéutica y definición de un nuevo sistema de intervención de precios (PSOE, 1982). El Plan que se diseñó en 1983 recogía estos objetivos, añadía otros, establecía unas estrategias y formulaba unos programas de acción.

Las estrategias de la política farmacéutica española eran seis. En primer lugar una estrategia de salud para dar prioridad absoluta a los enfermos y a los servicios de salud. Esto puede parecer obvio, pero no lo es tanto cuando se piensa en organismos administrativos que tradicionalmente han estado muy sobrecargados de trabajo en relación con la industria y no en relación directa con los programas de salud y los enfermos.

En segundo lugar una estrategia de interrelación con los sistemas sanitario y científico del país. La Administración nunca va a ser capaz de dominar un mundo tan vasto como el de los medicamentos y, por consiguiente, requiere la cooperación de las universidades, hospitales y demás centros de investigación. A la inversa, no sólo se trata de pedirles ayuda sino también de fomentar la investigación y los estudios relacionados con los medicamentos y hacerles participar de las decisiones públicas, de tal manera que la Administración no sea sólo un conjunto de funcionarios en oscuros despachos que deciden sin conexión quiénes tienen verdaderamente los conocimientos en esta materia.

En tercer lugar se estableció una estrategia de ordenación jurídica que tiene un triple interés: obliga a adoptar decisiones; sirve para fijar unas reglas del juego que han de observar sector público y sectores privados, y fuerza a observar prioridades claras en la actividad normativa que es la actividad estatal por excelencia.

El mantenimiento estable de unas relaciones fluidas con todos los sectores interesados en el medicamento constituye la cuarta estrategia. El criterio para estas «relaciones sanitarias» es el de la concertación, o búsqueda de espacios de confluencia y de acuerdo en un terreno que sin duda es conflictivo, debido a los encontrados y poderosos intereses presentes en el escenario farmacéutico.

Las dos últimas líneas de actuación establecidas fueron una estrategia de eficacia, concretada en un programa de planificación y control de gestión y otro de personal y, por último, una estrategia de relaciones internacionales que anteriormente se encontraban bastante abandonadas y desorganizadas a pesar de su importancia derivada de la característica internacionalidad del

sector farmacéutico y de la adhesión, que se preveía próxima, de España a la CEE.

Estas estrategias o directrices generales orientadoras de la política de medicamentos han ayudado a sus ejecutores a dirigirse con la máxima economía de esfuerzos y recursos hacia los objetivos señalados al servirles como criterios para resolver en la adopción de las numerosas decisiones que deben tomar día a día.

En los esquemas que presentan los cuadros 2.1 y 2.2 se exponen de forma resumida objetivos y programas de acción del Plan de 1983. Trabajos en pro de su consecución se habían realizado con anterioridad y, desde luego, continúan realizándose, pero la novedad del impulso de 1983 quizá consistió en la definición y puesta en marcha de una Política nacional de medicamentos ambiciosa y orientada en bloque hacia la salud de los españoles como objetivo superior.

El impulso de 1983 se benefició sin duda de la coordinación y sintonía personal entre funcionarios de formación similar e ideas compartidas. Así, se constituyó un Comité informal de política farmacéutica en el cual estaban representadas las unidades administrativas relevantes: Direcciones Generales de Farmacia y Productos Sanitarios, de Industrias Químicas, del INSALUD, de la Seguridad Social y de Política económica. En este clima el Ministerio de Industria tomó la iniciativa, claramente articulada con la Política nacional de medicamentos, de lanzar un Plan de investigación para la Industria farmacéutica (Ministerio de Industria y Energía, 1986), otra de las actuaciones decisivas para el sector en la década de los ochenta.

## **2.3. SECTOR PÚBLICO E INDUSTRIA FARMACÉUTICA: LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA RECIENTE**

### **2.3.1. Complejidad**

Las relaciones entre la Administración pública española y la Industria farmacéutica tienen una larga historia. Baste recordar que desde hace por lo menos veinticinco años (si no queremos retrotraernos más allá de la Ley de Bases de Seguridad Social aprobada en 1963), Estado e Industria farmacéutica mantienen una relación formalizada y cristalizada en «conciertos» o pactos establecidos por la propia Ley que han regulado algunos aspectos importantes para ambas partes. Obsérvese que el sector industrial farmacéutico en España está estructurado en torno a una única organización corporativa, Farmaindustria, que también desde hace un cuarto de siglo reúne tanto a las empresas de capital español como a las empresas transnacionales.

Las condiciones que más han influido en estas relaciones en la etapa que comienza con el primer Gobierno socialista en diciembre de 1982 son, básicamente, dos:

a) El mayor rigor técnico en la evaluación y control de medicamentos, impuesto por las demandas de los profesionales sanitarios y por una opinión

pública muy sensibilizada por la catástrofe del aceite de colza. La puesta en el mercado de los productos de las empresas farmacéuticas y, por tanto, su estrategia comercial resultan así, ahora más que nunca, esencialmente consensuadas: Tanto los productos a comercializar como el calendario de comercialización dependen de las decisiones de una Administración más estricta. No es extraño, pues, que surjan discrepancias y conflictos. La entrada de España en las Comunidades Europeas el primero de enero de 1986 ha facilitado grandemente su resolución pues los criterios y normas de evaluación y control una vez aprobados en Bruselas son aceptados con generalidad.

b) La magnitud del gasto público en medicamentos. La política de austeridad exigida por la grave crisis económica que afectó a España hasta 1985 y que limitó las prestaciones sociales y, por tanto, el gasto público de la Prestación farmacéutica requirió un gran esfuerzo. Posteriormente, la mejora de la situación económica ha permitido algunos grados de libertad mayores, aunque, ante la propia magnitud del gasto e incluso en estas circunstancias menos adversas, se siga planteando si no cabría satisfacer las mismas necesidades con un esfuerzo financiero significativamente menor. Como el gasto público es la facturación privada de las empresas, la tensión resulta inevitable.

Estos problemas y otros menos importantes han hecho que en esta etapa las relaciones Administración-Industria hayan sido complejas. Para comprender esta complejidad conviene recordar algunas cifras:

- El número de «formatos» o «presentaciones» (indicador del número de medicamentos) pasó de 14.560 en diciembre de 1982 a 10.779 en diciembre de 1987. En esta fecha existían 4.900 marcas diferentes en el mercado español (D.G.F.P.S., 1988). Esta reducción tan importante es consecuencia de una política clarificadora continuada en el tiempo.

- El Programa selectivo de revisión de medicamentos (PROSEREME) iniciado en 1983 ha resuelto varios problemas sanitarios planteados por medicamentos obsoletos. Se han retirado del mercado varios cientos de especialidades farmacéuticas.

- Desde 1982 el ritmo de autorizaciones de especialidades farmacéuticas se ha mantenido, como se ve en el cuadro 2.3 adjunto, pero las solicitudes están creciendo, con lo que el Registro español sufre también de la crisis que ha constatado la Comisión de las Comunidades Europeas en casi todos los países miembros.

- El porcentaje de monofármacos sobre el total de productos comercializados ha pasado del 45 %, a 31 de diciembre de 1982, al 57 % a 31 de diciembre de 1987 (D.G.F.P.S., 1988).

- El Sistema español de farmacovigilancia, basado en la notificación voluntaria de reacciones adversas por los profesionales sanitarios, pasó a cubrir áreas en las que residen el 52 % de los médicos del país, partiendo prácticamente de cero en 1981 (D.G.F.P.S., 1988).

- El número de recetas financiadas con cargo a fondos públicos de la Prestación farmacéutica experimentó las importantes contracciones que se reflejan en el cuadro adjunto, que no fueron provocadas por ninguna medida restrictiva (ni del acceso ni de la financiación) que perjudicase a los pacientes, sino por mejoras en la gestión.

- El gasto público de la Prestación farmacéutica cayó en términos reales

en 1983, 1984 y 1986, con los consiguientes efectos sobre las ventas de las empresas.

– Los precios siguen intervenidos. En 1984 fueron rebajados algunos de ellos, coincidiendo con la revisión coyuntural para adaptar el mercado a la inflación e incrementos de costes de ese ejercicio. En diciembre de 1985 los precios de los medicamentos fueron reducidos linealmente en un 3 %, al estimarse que éste era el impacto de la sustitución de la vieja imposición indirecta por el IVA. Las revisiones coyunturales de precios han sido menores que lo solicitado por la industria al tenerse en cuenta el efecto sobre los ingresos empresariales de los nuevos productos con precios más altos.

**Cuadro 2.3.** *Número de especialidades farmacéuticas autorizadas en el periodo (Unidades)*

1982	1983	1984	1985	1986	1987
215	212	187	274	215	253

FUENTE: DGFPS, Ministerio de Sanidad y Consumo.

*Gasto público de la Prestación farmacéutica (% variación interanual real)*

1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987
3,2	7,1	-1,6	-3,9	2,5	-1	14,1

FUENTE: INSALUD, Ministerio de Sanidad y Consumo.

*Número de recetas a cargo de la Prestación farmacéutica (% variación interanual)*

1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987
3,1	-0,7	-1,3	-4,9	1,4	-0,7	2,0

FUENTE: INSALUD, Ministerio de Sanidad y Consumo.

### 2.3.2. Valoración recíproca

No sería difícil demostrar que en este período los administradores públicos españoles han considerado a la Industria farmacéutica como un actor más del sistema sanitario hacia el cual conviene mantener una actitud positiva, que evite la confrontación y encuentre espacios de confluencia y acuerdo.

Parece que ambas partes estiman que a cada una de ellas corresponde desarrollar su trabajo; que sector público y sector privado tienen sus objetivos propios, que deben reconocerse mutuamente y que dichos objetivos no son, por principio ni sistemáticamente, incompatibles. Así, la Administración pública espera que la industria privada efectúe su trabajo con profesionalidad y, a la inversa, el sector privado reclama de la Administración pública un comportamiento neutral, eficiente y previsible. Existiría, además, una confianza mutua básica: que las reglas fundamentales del Estado de derecho no se van a romper en interés de ninguna empresa, ni de ningún funcionario.

Se compartiría, al menos en abstracto, una escala común de prioridades. Administración e industria sitúan como objetivo prioritario el interés público sanitario y a la mejora de la salud de los españoles queda supeditado todo lo demás. En esta escala, el segundo peldaño lo ocuparía el progreso tecnológico, al que se orientan muchos de los esfuerzos comunes. En tercer término vendría la búsqueda de beneficios que en las economías de mercado es motor de la actividad empresarial, pero que en un sector de vocación social como éste ha de quedar situado en su justo lugar.

También parece que se extiende la percepción de que la relación entre la Administración sanitaria y la Industria farmacéutica no puede dejar de presentar siempre una tensión que cabría calificar de sana: la tensión que se da entre compradores y vendedores que quieren desempeñar su papel como tales. La Administración sanitaria, en un país como España con un sistema público de salud muy desarrollado, es un gestor de cuantiosos caudales públicos que se han de emplear con eficiencia en la compra de medicamentos y productos sanitarios. Por su lado, la industria, lógicamente, quiere colocar sus productos y venderlos en las mejores condiciones. Es útil reconocer que en muchos aspectos ésta es la posición relativa y admitir que las tensiones consiguientes son normales y no deben poner en peligro los propios cauces de diálogo.

La presencia de empresas de capital nacional y de capital transnacional también tiene repercusión en la valoración recíproca que sector público y sector privado hacen cada uno del otro. En España se admite como regla que la industria «nacional» merece una consideración especial. Esto es una norma y no una ruptura de las reglas. La propia Organización Mundial de la Salud ha considerado que disponer de una Industria farmacéutica local constituye un activo relevante, no sólo en términos industriales, sino, principalmente, en términos de salud. En España se ha argüido, además, que no tenemos que ser menos nacionalistas que Alemania, Suiza o Estados Unidos.

Pero por empresa «nacional» se entiende –en expresión de un antiguo presidente de Farmaindustria– la empresa que «hace país», es decir, aquella que aporta productos que curan, que invierte, genera renta, crea empleo, exporta e incorpora tecnología. En España la valoración de las empresas transnacionales es muy positiva si se comportan en nuestro país de esta forma, generando, en definitiva, bienestar y riqueza para los españoles que les abren su mercado.

Sería, sin embargo, ilusorio pretender que no existen dificultades. La Administración pública en España todavía es débil, muy rígida y su organización se moderniza muy lentamente sin estar a la altura de los tiempos. Eso hace que muchas veces decisiones importantes se retrasen o no lleguen a ver la luz, a pesar de la buena voluntad política existente. Por ello, las empresas muchas veces no encuentran respuesta a sus necesidades. Es más un problema de organización deficiente, difícil de resolver sólo desde el Ministerio de Sanidad, que de falta de interés político o de ignorancia técnica. También en el campo empresarial se detectan insuficiencias como la falta de profesionalidad pura y simple cuando se pretenden olvidar exigencias técnicas generalmente admitidas; la búsqueda de beneficios especulativos a corto plazo o el abuso, en un mercado muy imperfecto, de posiciones monopolísticas.

Por otro lado, el dinamismo de la realidad es un desafío constante. La Industria farmacéutica es muy dinámica, está en continuo cambio y no es fácil mantenerse al día ni para la Administración pública ni para las empresas. No hay que olvidar, finalmente, los problemas de comunicación. En la sociedad moderna y compleja en que vivimos, y dada la magnitud de la Administración pública y del propio sector farmacéutico, se ha de hacer un esfuerzo positivo de mejora de la comunicación para evitar que el entendimiento se malogre y se pierda en los complejos canales que les interrelacionan.

### **2.3.3. Características de la relación sector público-Industria farmacéutica**

Podrían establecerse las siguientes notas características de la relación entre estos dos grandes protagonistas del sistema sanitario:

a) Farmaindustria y la Administración pública se reconocen mutuamente como interlocutores válidos. Esto significa que ambas partes rechazan el ocultamiento o las sorpresas como método de trabajo para influir en la otra parte. Es habitual que Ministerio de Sanidad y Farmaindustria se consulten mutuamente antes de proporcionar comunicados a la prensa sobre cuestiones de interés mutuo.

b) Por ambas partes se estima que la negociación es el método normal de resolver los problemas y las diferencias.

c) Se acepta que las decisiones requieren períodos de adaptación para su plena puesta en práctica.

d) Existe una división del trabajo según la cual la Administración pública y Farmaindustria –organización patronal– discuten las cuestiones generales y de método, mientras que las decisiones concretas corresponde discutir las a la Administración pública con las empresas interesadas y afectadas por ellas.

e) Las cuestiones técnicas se estima que deben ser resueltas por expertos y en órganos especializados, las Comisiones nacionales. Ya funciona la Comisión nacional de farmacovigilancia que está dando excelentes frutos en una materia muy delicada, como es la vigilancia epidemiológica de medicamentos.

f) La Ley General de la Seguridad Social estableció unos «conciertos» que han formalizado y solemnizado la relación entre sector público y sector privado desde 1967. En la actualidad se buscan fórmulas jurídicas para su pervivencia que no impliquen un régimen de privilegio ni interfieran con la indispensable relación directa Administración/empresas individuales.

g) En la Administración pública española son diversos los órganos cuyo trabajo afecta a la Industria farmacéutica: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, INSALUD, Ministerio de Industria y Energía, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Dirección General de Política Económica del Ministerio de Economía y Hacienda, etc.; pero se admite que el primer órgano mencionado (al que corresponde autorizar la comercialización de los productos y también la intervención de precios) tiene un cierto liderazgo en el seno del sector público y por eso puede constituir un punto de referencia para

la Industria farmacéutica. Ello proporciona claridad y sencillez y además facilita la unidad en la toma de decisiones, lo cual es agradecido por las empresas.

### **2.3.4. Las tres dimensiones de la relación**

La relación entre las Administraciones públicas y la Industria farmacéutica se proyecta en tres dimensiones:

- a) Dimensión sanitaria, referida a productos y servicios y que se trata de organizar a través de una política de registro o evaluación de medicamentos.
- b) Una dimensión financiera, derivada de la gran repercusión que sobre el gasto público tienen los medicamentos y que se trata de regular con la intervención de precios y la política de financiación pública.
- c) Por último, una dimensión muy apreciada es la tecnológico-industrial, que se organiza mediante actuaciones de fomento industrial.

#### **2.3.4.1. La dimensión sanitaria: la Política de evaluación de medicamentos**

La Comisión de las Comunidades Europeas ha dicho en un informe reciente que todos los registros de medicamentos se encuentran sumidos en una crisis general (Comunidades Europeas, Comisión, 1988). No cabe duda de que ello es resultado de los conflictos entre imperativos de mercado, avances tecnológicos y progreso que los métodos y técnicas de evaluación de medicamentos han experimentado en los últimos años y que exigen cada vez más, tanto de las empresas como de la Administración. Esta crisis reafirma la importancia de una política correcta de evaluación de medicamentos.

En España, eje fundamental de este período ha sido la aceptación por el sector privado de las reglas, criterios y procedimientos establecidos por las Comunidades Europeas. Es general la opinión de que merecen ser implantados cuanto antes, no sólo por imperativo legal sino porque su calidad técnica se valora muy positivamente.

También existen reglas no escritas que facilitan la relación de la Administración pública con los intereses privados. Por ejemplo, se admite que la concesión de licencias por las empresas transnacionales a las empresas locales es una conducta positiva.

Por ambas partes se ha colaborado en la reorganización de los procedimientos de evaluación de medicamentos. La Administración pública ha perseguido una división del trabajo más adecuada entre sus órganos con competencia en esta materia (Centro Nacional de Farmacobiología y Dirección General de Farmacia); ha potenciado sus servicios de Farmacología clínica para mejorar la evaluación de los ensayos clínicos y, en general, de los medicamentos y ha tratado también de compaginar la filosofía de servicio al interés público que debe dominar en esta tarea con una filosofía de servicio a la empresa.

En materia de vigilancia de reacciones adversas se ha mencionado ya la Comisión nacional de farmacovigilancia. En ella se sientan destacados técni-

cos y no se excluye a los que desarrollan su trabajo en la industria. La cooperación europea en este campo cada vez es más intensa y ello permite resolver muchos problemas a una escala superior.

Por lo que se refiere a la revisión de medicamentos ya disponibles en el mercado, se efectúa una programación previa conocida por la industria. Además, el Programa selectivo de revisión de medicamentos (PROSEREME) afecta a los productos que incumplen las directivas de las Comunidades Europeas.

#### **2.3.4.2. La dimensión financiera**

Esta dimensión es obvio que no puede dejar de tener importancia cuando el gasto público en España en medicamentos ascendió en 1987 a 2.100 millones de dólares (Lobo, 1988).

La organización de la financiación con fondos públicos de medicamentos ha de pasar, según la Ley General de Sanidad, de un sistema de financiación indiscriminada a un sistema de financiación selectiva o prioritaria. La disposición adicional quinta de la mencionada ley establece para los medicamentos de nueva comercialización que la financiación pública se ha de dirigir hacia aquellos que sean más eficaces o más baratos que los existentes. Por lo que se refiere a los medicamentos ya disponibles en el mercado cabe excluir de la financiación aquellos cuya finalidad sea tratar síntomas, cuya eficacia no esté demostrada o con alternativa terapéutica más eficaz o menos costosa. La promulgación de la Ley fue seguida de un acuerdo entre caballeros Administración/Industria, acuerdo no escrito en virtud del cual se establecía un período de adaptación de un año con la consiguiente moratoria para la entrada en vigor de la disposición adicional quinta. De hecho ese período se ha prolongado hasta la actualidad.

La intervención de precios es otra faceta fundamental. Se justifica por la ausencia de competencia en los mercados farmacéuticos y por la magnitud del gasto público. Es verdad que los empresarios no admiten esto más que con fuertes reticencias, pero tienen que reconocer que las propias Comunidades Europeas han declarado que la intervención de precios es conforme con los tratados.

La fijación de precios de los nuevos productos se hace con un fuerte componente de negociación en la que se tienen en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato, mientras que la investigación de los costes ha perdido peso. También se sigue, desde hace algunos años, la idea de situar al mismo nivel los precios de los productos iguales. Desde hace tiempo se ha trabajado en la implantación de un nuevo sistema de precios con una nueva organización administrativa y una nueva reglamentación. La Industria ha sido consultada y en 1990 ha visto la luz el Real Decreto regulador de esta cuestión (R.D. 271/1990, de 23 de febrero, BOE de 2 de marzo).

Para adaptar los precios a la inflación y a las subidas de costes se verifican revisiones coyunturales de precios en las que se ha primado la fabricación local, la exportación y la investigación. Al disminuir de forma importante las



tasas de inflación, el mecanismo de promoción industrial inserto en estas revisiones está dejando de tener importancia.

Hoy se abren nuevas perspectivas en materia de intervención de precios. En España está madurando la idea de que podrían liberalizarse determinados segmentos del mercado farmacéutico: genéricos; compras hospitalarias; productos antiguos. También está madurando la idea de que en materia de precios la intervención directa puede no ser la única política posible. Cabe, por el contrario, una política «de transparencia» que facilite la competencia y que ha tenido éxitos notables en países como Estados Unidos o la República Federal Alemana.

#### **2.3.4.3. La dimensión tecnológico-industrial**

En España, la política de fomento industrial tiene una larga tradición. En la actualidad, una parte sustancial de esta política se orienta hacia la promoción tecnológica. Existen, así, medidas comunes a todos los sectores, pero existe también un Plan nacional de investigación en la Industria farmacéutica con entidad propia. Ese Plan industrial está encuadrado en un Programa nacional de investigación. El Plan nacional de la ciencia y la tecnología proporciona el marco general al Plan sectorial y al programa.

Más allá de los detalles concretos es importante destacar el clima creado con el Plan. Ha habido un efecto de arrastre, de tal manera que empresas que no incluían entre sus objetivos la realización de actividades de investigación se han incorporado a las mismas, y empresas que habían elaborado proyectos insuficientes los están corrigiendo. El Plan sectorial incluye la posibilidad de obtener subvenciones, pero, sobre todo, plantea la posibilidad de una programación del registro y de los precios. Otro aspecto importante es el de la formación de personal que en este área puede ser un cuello de botella crítico.

#### **2.3.5. Explorando el futuro**

La evolución futura vendrá presidida por tres órdenes de fenómenos:

En primer lugar, la consolidación del mercado único europeo y la potenciación de las Comunidades Europeas que en la Industria farmacéutica desencadenarán un proceso de reestructuración industrial con cambios en la localización y, seguramente, con cierres de algunas de las plantas de formulación. La evaluación de productos se hará cada vez con mayor rigor y, además, el procedimiento tenderá a unificarse en toda Europa, aunque aún es pronto para saber si tal cosa ocurrirá por la vía del reconocimiento mutuo o por la vía del establecimiento de una Oficina Europea del Medicamento. Las Comunidades Europeas también han apostado fuertemente por el refuerzo de la protección jurídica al descubridor que no sólo se instrumenta con instituciones propias del derecho de la propiedad industrial (las patentes), sino también con las disposiciones de derecho sanitario contenidas en las directivas sobre Registro de Especialidades Farmacéuticas.

En segundo término, está claro que la Industria farmacéutica va a ver

reverdecer la competencia en muchos de los submercados en los que trabaja. La prolongación de la vida de los productos y el uso cada vez mayor de denominaciones genéricas así lo imponen. La experiencia de los Estados Unidos, de Alemania y también de Inglaterra a este respecto es bien clara.

En tercer lugar, parece que las oportunidades tecnológicas que se están abriendo y que cristalizan en nuevos productos y en nuevas formas de administración de los medicamentos dan lugar a un cierto optimismo tanto industrial como sanitario. Las voces pesimistas que hablan de un crepúsculo tecnológico no parecen acertadas; por el contrario, las crecientes demandas de salud de la población van a poder ser atendidas, al menos en parte, con la aparición de estas innovaciones.

## **2.4. LA LEY DEL MEDICAMENTO**

### **2.4.1. Ventajas de una Ley del Medicamento española**

La Ley del Medicamento constituyó una promesa electoral contenida en el programa del PSOE triunfante en las elecciones generales de 1983. Cabe valorar como un gran acierto político incluirla como elemento fundamental del programa legislativo en materia de salud, junto a una Ley General de los Consumidores y Usuarios, la Ley General de Sanidad y el desarrollo pleno del Código alimentario. Observemos que con esta propuesta por primera vez se habla en España de una Ley del Medicamento. Es cierto que hay Leyes formales que tratan de los medicamentos. Pero no es menos verdad que hasta el presente no disponemos de una ley cuyo objetivo prioritario sean los medicamentos.

¿Por qué valorar como un acierto político de primera magnitud incluir la elaboración y promulgación de una Ley del Medicamento en el programa electoral del Gobierno? Fundamentalmente por tres razones:

- 1) La Ley puede constituir un avance en la construcción de la democracia y del Estado de derecho, la superior tarea que nuestra generación está teniendo el alto honor histórico de desarrollar.

- 2) La Ley del Medicamento puede ser un instrumento de defensa de los derechos de la persona.

- 3) También puede ser un motor del cambio que se reputa necesario en este área vital de la atención a la salud.

En primer lugar veamos cuál puede ser la relación entre la Ley del Medicamento y la construcción de la democracia y el Estado de derecho en nuestro país. La Ley del Medicamento es votada por el Congreso de los Diputados y por el Senado, que juntos constituyen las Cortes Generales y que reúnen a los representantes elegidos directamente por los ciudadanos. Por tanto, la dicta el poder popular en el que cristaliza la soberanía nacional. Es pues una norma democrática en el sentido más estricto. Por ser una Ley, su aprobación exige previamente una discusión amplia y no sólo por los inicia-

dos ni por círculos restringidos. El mero hecho de pasar a discusión por las Cámaras implica publicidad y mejores posibilidades de información para los ciudadanos. Los iniciados, al llevarse esa discusión a la gran caja de resonancia nacional que es el Parlamento, se sienten máximamente estimulados para hacer oír su voz. Además, la Ley del Medicamento tiene como objetivo la salud de todos los españoles, en el sentido de no estar concebida para tal o cual grupo profesional, la Industria farmacéutica, ni la Administración pública, sino para mejorar la salud de los españoles y la asistencia sanitaria que reclaman cuando enferman.

Por otro lado, interesa subrayar que en cuanto tal Ley, es norma de rango superior. Por encima de ella, en la jerarquía normativa, sólo queda la Constitución. También, por ser Ley está dotada de una especial permanencia y estabilidad frente a las más cambiantes normas administrativas. Igualmente constituye una guía para la Administración o poder ejecutivo en un triple sentido. Descarga a la Administración de responsabilidades excesivas antes poco compartidas y poco reglamentadas por el poder popular. También es una guía en el sentido de limitación a sus potestades discrecionales y en el de constituir un mandato para sus actuaciones ejecutivas. Por último, pero no es lo menos importante, la Ley del Medicamento verifica el aforismo *dura lex, sed lex*. No contiene meras declaraciones sino que ordena, prohíbe y establece sanciones para los infractores al deslindar los comportamientos sociales lícitos o ilícitos. No constituye una mera enunciación de buenos propósitos o recomendaciones, sino que es un mandato social que hará caer el peso de la Ley sobre quien se atreva a desafiar la voluntad popular.

La segunda razón para valorar positivamente la iniciativa de incluir una Ley del Medicamento en el programa legislativo del Ministerio de Sanidad es que puede configurarse como un instrumento de garantía y defensa de los derechos de la persona.

Con relación al derecho a la salud en sentido estricto, naturalmente los medicamentos tienden a prevenir la enfermedad y restaurar la salud cuando ésta se ha perdido. Por eso, un sistema racional y científicamente fundamentado que tienda a garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos merece un alto concepto desde el punto de vista de la defensa de los derechos de la persona. Pero, de manera más particularizada, la Ley del Medicamento puede contribuir decisivamente a la defensa del derecho a la integridad física y moral.

Pocas veces se ha sentido tan ofendida la conciencia moral de la humanidad como con ocasión del dominio nazi en Alemania. En 1947, como consecuencia de la condena de los crímenes contra la humanidad consumados sobre prisioneros por los médicos nazis, se proclaman las diez reglas del Código de Nuremberg que incluyen, como principio esencial y fundamento del respeto a la persona humana que participa en un experimento médico; el consentimiento voluntario otorgado con suficiente información. La Declaración de Helsinki en 1964, revisada en Tokio en 1975, retoma los principios de Nuremberg y establece nuevas disposiciones singularmente referidas a la constitución de Comités de ética hospitalaria para la revisión de los ensayos clínicos y la prohibición de publicar en las revistas científicas resultados de experimentos que hubiesen hecho caso omiso de estos principios. En 1981,

con la declaración de Manila por el Consejo Internacional de Organizaciones Médicas y la OMS, se produce un nuevo avance.

A pesar de estas recomendaciones que reflejan una conciencia ética universal, no es menos verdad que los ensayos clínicos siguen suscitando problemas de orden moral en todo el mundo y buena prueba de ello lo constituye la frecuencia de las iniciativas legislativas concretamente referidas a ellos. Su realización en voluntarios sanos que no se van a beneficiar directamente de sus potenciales resultados positivos choca con la conciencia jurídica de algunos países. Cuando además se tiene en cuenta que el consentimiento se presta habitualmente por un precio, la cuestión se complica. No menos difícil es resolver sobre la experimentación en menores enfermos o en incapacitados de fármacos potencialmente beneficiosos para las afecciones que les aquejan. La remuneración por las empresas farmacéuticas de los profesionales que intervienen en los ensayos suscita también dudas sin cuento. ¿Deberían participar del estipendio los enfermos sujetos del ensayo, en cuyo beneficio potencial también se hace éste? ¿Afectará a la independencia de los investigadores un régimen de contratos con las empresas promotoras del ensayo?

Pero si la experimentación en el hombre plantea problemas éticos graves, no realizarla también los plantea. No es ético retrasar o renunciar al desarrollo de productos susceptibles de aliviar o curar, pues hoy, nadie debe dudar de que en la investigación y desarrollo de un fármaco llega el momento en que la experimentación *in vitro* o en modelos animales se agota y se ha de pasar al hombre. Ni tampoco se debe dudar de que los ensayos clínicos correctamente realizados han contribuido más que cualquier otro método al conocimiento de los fármacos y de sus indicaciones y a la racionalización de su uso.

El tercer elemento positivo de la Ley del Medicamento es que puede constituir un motor del cambio que se reputa necesario en este área vital de la atención a la salud. Considerada la cuestión con la suficiente perspectiva, puede afirmarse que España es un país relativamente privilegiado, en tanto en cuanto los mejores y más recientes remedios terapéuticos proporcionados por la investigación llegan, efectivamente, a los pacientes con gran fluidez y calidad y, salvo excepciones, sin problemas económicos gracias a la financiación proporcionada por los fondos públicos. Olvidar en nuestro país la presencia de problemas serios relacionados con el medicamento sería, sin embargo, poco realista. Algunos datos objetivos pueden ayudar a comprender la gravedad que han tenido y aún tienen. La última Farmacopea española se publicó en 1953 y la adhesión a la Farmacopea Europea se demoró hasta 1987. Un estudio responsable publicado por Laporte, Capella, Porta y Pardo (1983) en el «British Journal of Clinical Pharmacology» estimaba que en 1980 aún quedaban entre las especialidades farmacéuticas más vendidas un 40 % calificadas de valor intrínseco nulo o inaceptable. Los resultados de una encuesta publicada por Arnau y Laporte en 1983 mostraron que un 60 % de los médicos y hasta un 25 % de los farmacéuticos y un 64 % de los médicos y un 60 % de los farmacéuticos consideraban insuficiente o peligrosa la información sobre medicamentos proporcionada respectivamente por el Vademécum Daimon y los visitantes médicos que son las dos fuentes principales de información sobre medicamentos en nuestro país. Hasta que se estableció el

Sistema español de farmacovigilancia en 1985 y durante los años de vigencia de la norma anterior, el Centro Nacional de Farmacobiología sólo recibió alrededor de unas doscientas notificaciones de reacciones adversas. Aunque creo que estas evaluaciones hechas hoy darían resultados mejores, no cabe duda de que queda mucho camino por recorrer. Según la encuesta realizada en 1976 por el INP a los distintos protagonistas de la asistencia sanitaria, médicos, directores de hospital, los mismos laboratorios farmacéuticos, centros de distribución, oficinas de farmacia, direcciones provinciales de Sanidad, etc., todos opinaban que el consumo de medicamentos en España era excesivo. No creo que se alterara la dirección de las respuestas si la encuesta se realizara hoy mismo.

¿Cómo abordar el cambio que exige la resolución de problemas como los apuntados? Con una triple línea de ataque:

- 1) En primer lugar, procediendo a la formulación de una Política nacional del medicamento con objetivos claros y bien definidos.
- 2) Promulgación y desarrollo de la Ley del Medicamento.
- 3) Reorganización de las Administraciones públicas responsables, dotándolas de la capacidad operativa imprescindible.

La Ley del Medicamento, en cuanto instrumento institucional al servicio de los objetivos de la Política nacional del medicamento, se configura así como un elemento clave de un proceso de reforma a largo plazo que ha de sintonizar, por un lado, con los avances de la tecnología y, por otro, con la reorganización de la asistencia sanitaria en España, especialmente de la asistencia sanitaria primaria.

## **2.4.2. Antecedentes históricos**

La propuesta de una Ley del Medicamento cuenta con importantes antecedentes históricos en España y puede decirse que enraiza en nuestra tradición. Fue el Real Decreto orgánico de Sanidad de 17 de marzo de 1847, obra del ilustre médico liberal Mateo Seoane, el auténtico punto de partida del moderno sistema sanitario español. En él no se trató de los medicamentos, pero sí en la Ley Orgánica de Sanidad de 1855, una pieza más de la inmensa obra legislativa/reformista del bienio progresista. Esta Ley, y por obra de farmacéuticos esclarecidos, consolidó y desarrolló la organización sanitaria creada por el Real Decreto de 1847 e incluyó una notable reglamentación de los medicamentos. Estableció la reserva para el profesional formado, el farmacéutico, de la expendición de medicamentos; el principio de la prescripción por receta y los requisitos de ésta, y la fuerza legal de los ensayos para los nuevos medicamentos. A la Ley Orgánica de Sanidad de 1855 siguieron las Reales Ordenanzas de Farmacia de 1860. La Instrucción de Sanidad de 1904 constituyó un nuevo hito en la reglamentación. El Decreto de Especialidades Farmacéuticas de 1924 tuvo una importancia excepcional, en cuanto que significó la respuesta legislativa al nuevo fenómeno que la revolución industrial, entrando triunfante en el mundo farmacéutico, significaba con la aparición de las especialidades farmacéuticas. El Decreto, con algún antecedente inmediato de una disposición de rango inferior, establecía el principio de

autorización previa por la Administración pública. Un principio que se ha ido consolidando a lo largo del siglo XX en todos los países occidentales, aunque en algunos tan tardíamente como en la República Federal de Alemania, donde no se estableció hasta mediados de los setenta.

También, como es sabido, el Decreto de 1924 generó una aguda polémica al establecer la posibilidad de dispensar especialidades farmacéuticas sin receta fuera de las oficinas de farmacia. Lo demás es historia más reciente. La Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 1942, la Ley de Bases de Seguridad Social de 1963 y, en el ámbito reglamentario del mundo del medicamento, el fundamental Decreto de 1963 de especialidades farmacéuticas de prolongada vigencia y los Decretos que se promulgaron en 1977 constituyen los hitos legislativos más importantes de los últimos cincuenta años.

El Decreto 2464/1963 de 10 de agosto mantuvo el sistema de registro «libre» en el sentido explicado en el epígrafe 1.5.1, es decir, sin exigir eficacia. La Resolución de 15 de diciembre de 1973 estableció un sistema de eficacia absoluta para las asociaciones medicamentosas; el Real Decreto 3152/1977 de 7 de noviembre intentó aplicar, en parte, un mecanismo de eficacia clínica relativa, pero sus posibilidades no fueron aprovechadas.

### 2.4.3. El borrador de la comisión de expertos

El 31 de mayo de 1983 el Ministro de Sanidad y Consumo encargó a una comisión de expertos la redacción de un primer borrador de Ley del Medicamento sin carácter oficial, que ofreciera distintas alternativas para los problemas sin solución uniformemente aceptada y que sirviera como instrumento para la amplia discusión que el Ministerio quería mantener con las fuerzas sociales interesadas en la materia antes de fijar sus criterios y presentar al Gobierno un Anteproyecto de Ley<sup>1</sup>.

1. Componían la Comisión los siguientes vocales:

A. Bercovitz Rodríguez Cano, Doctor en Derecho, Catedrático de Derecho Mercantil en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), de Madrid; J. Bonal de Falgas, Doctor en Farmacia, Director del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo, de Barcelona; S. Erill Sáez, Doctor en Medicina, Catedrático de Farmacología, Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve, de Barcelona; J. Font Salgado, Ingeniero Químico, Administrador del Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S. A. (FARDI), de Barcelona; R. Granados Jarque, Doctor en Ciencias (Sección de Química), Catedrático de Química Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona; R. Jordi González, Doctor en Farmacia, propietario de Oficina de Farmacia en Barcelona; A. Maeso Carbonell, Licenciado en Farmacia, Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia, Adjunto de Análisis Clínicos de la Residencia Sanitaria de la Seguridad Social «Santa María del Rosell» de Cartagena (Murcia); R. Martín Mateo, Doctor en Derecho, Catedrático de Derecho Administrativo de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alicante; J. L. Valverde López, Doctor en Farmacia, Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada. Las tareas de Secretaría y documentación quedaron encomendadas a M. A. Hurtado, Licenciada en Farmacia, Inspectora Farmacéutica, Jefe de Sección, Biblioteca del INSA-LUD, de Madrid, y a Alexandra Vardulaki Operman, Licenciada en Farmacia, Doctora en Bioquímica, Consejera Técnica. Yo tuve el honor de ser designado Presidente de la Comisión en mi calidad entonces de Director General de Farmacia y Medicamentos.

Hasta noviembre de 1984 la comisión celebró veintidós sesiones plenarias con un promedio de un día de duración. Las primeras se dedicaron a la discusión de las líneas generales, filosofía y estructura de la Ley. También se estudiaron los diferentes modelos legislativos analizando la correspondiente legislación de varios países y el derecho español histórico y vigente en la materia. En esta primera fase, los vocales y diversas entidades, expresamente requeridas para ello, elaboraron guiones que sirvieron como criterios iniciales para la redacción del borrador y la definición de un índice de materias.

A continuación se formaron subgrupos de vocales especializados y se hizo un reparto de tareas. Los subgrupos confeccionaron ponencias técnicas, luego analizadas y corregidas por todos los vocales en sesiones consecutivas. La fase siguiente consistió en dar forma articulada al borrador sobre la base de los criterios expuestos en la primera etapa del estudio y con nuevas aportaciones de los ponentes responsables. En dichos textos, el pleno de la comisión introdujo modificaciones y definió propuestas alternativas, siempre que lo consideró oportuno.<sup>2</sup>

El borrador fue estructurado en once partes o libros. El primero contiene disposiciones generales; el segundo regula los medicamentos; el tercero habla de fabricantes y distribuidores; el cuarto atiende a las necesidades del comercio exterior; el quinto se refiere a la atención farmacéutica a la salud y, sucesivamente, trata de precios, responsabilidad y sanciones, órganos de la Administración pública, medicamentos especiales, atención farmacéutica en el Servicio Nacional de Salud y de las tasas y los impuestos relacionados con las licencias de medicamentos.

En las disposiciones generales se definieron las potestades de la Administración pública. Ciertamente quedaron establecidas como potestades amplias, fuertes, pero esto es lo normal en los países de nuestro entorno sociocultural. Véanse, si no, las Leyes de los Estados Unidos o las propias directivas de las Comunidades Europeas. También en este apartado se trató de establecer una distribución racional de competencias entre el Gobierno de la nación y las Comunidades autónomas de acuerdo con la Constitución y el Tribunal Constitucional.

La comisión trató de incorporar los principios establecidos en el mundo occidental por la segunda generación de Leyes del Medicamento en la parte segunda. En este trabajo estuvo muy influida por las directivas de las Comunidades y puede decirse que su espíritu fue adaptarlas a nuestra circunstancia nacional. Allí pueden encontrarse el fundamental principio de autorización previa; los requisitos de seguridad, eficacia y calidad; una reglamentación de los ensayos clínicos sobre la cual la comisión estimó que era esencial que no dejara de pronunciarse el Parlamento debido a su vinculación con los derechos de la persona y, también, la obligación de farmacovigilancia.

El capítulo quinto, referido a la atención farmacéutica a la salud puede considerarse como novedoso. ¿Qué pretendió la comisión de expertos con los textos que contiene este capítulo? Consideró que no bastaba con regular el medicamento como tal producto, desconectado de los problemas de salud,

---

2. Véanse éstos y otros detalles en «Comisión de expertos, 1975».

sino que intentó hacer un esfuerzo por integrarlo en ellos y en la asistencia sanitaria. Por eso, en este libro se incluyeron normas relativas a la prescripción y receta médica, a los servicios farmacéuticos de atención primaria o de nivel hospitalario y normas relativas a la información y publicidad de medicamentos.

Muy controvertidas públicamente fueron las tres propuestas o alternativas, muy diferentes entre sí, referidas al acceso a la profesión farmacéutica, así como el modo de relacionarse las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud. El espíritu de la comisión fue respetar, desde luego, la iniciativa privada, pero introducir los principios constitucionales de igualdad, de capacidad y mérito para acceder a una actividad reglamentada y para la cual no rigen los principios de libre concurrencia.

En el séptimo libro se tratan los problemas de responsabilidad y régimen disciplinario. De acuerdo con las directivas comunitarias se propuso el principio de responsabilidad objetiva del fabricante, es decir, una responsabilidad por el resultado, con independencia de la apreciación de si hubo o no hubo culpa en su conducta. Naturalmente, el principio de responsabilidad objetiva se balancea con la limitación de las indemnizaciones y el establecimiento de una corresponsabilidad de la Administración pública en el caso de que los perjudicados sean varios y la suma de las indemnizaciones a pagar supere un tope preestablecido. La comisión estimó que éste era el mejor sistema para el consumidor, en tanto en cuanto es el que más seguridad le proporciona, pero así mismo para el fabricante, porque también elimina incertidumbres sobre las consecuencias de su actividad y permite cubrirlas con seguros fácilmente calculables *a priori*. La propuesta de reglamentación del libro décimo se refiere a la Prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. La opción europea por un método de autorización de eficacia absoluta que es el que se propone en el borrador es claramente congruente con una financiación pública no generalizada, sino sujeta a un orden de prioridades. Sin pronunciarse por ninguna solución concreta, el texto permite que se regule la financiación con fondos públicos escasos, de los medicamentos para los que existe alternativa terapéutica mejor.

Como conclusión puede decirse que el trabajo de la comisión fue positivo y dominado por dos nobles intenciones. Primera, tender puentes entre lo que se han llamado las dos culturas. La cultura de quienes tienen una formación humanística o en ciencias sociales y la cultura de quienes tienen una formación en ciencias naturales. Algunos de los problemas fundamentales que plantea la reglamentación del medicamento en España derivan del desconocimiento que tenemos quienes profesamos las ciencias sociales, de los problemas técnicos, científicos, médicos, biológicos y de tecnología farmacéutica y, a la inversa, de la dificultad para quien ha tenido una formación científica en el sentido de las ciencias naturales, de apreciar las exigencias planteadas por el derecho o las ciencias sociales. En pocas normas podrá verse tan clara la necesidad de un esfuerzo multidisciplinar que haga superar esa barrera que denotara hace tiempo Snow al acuñar este término tan expresivo de las dos culturas.

La segunda intención de la comisión fue no constituir al medicamento en patrimonio de ningún grupo. El medicamento es de los enfermos y la salud de



los enfermos y la prevención de la enfermedad dominó sus discusiones y trabajos.

El borrador se sometió a información pública en 1985 y levantó, como era su intención, un gran interés. Fue muy aguda la oposición al mismo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos que, sin entrar en la discusión de las alternativas que ofrecía, prefirió combatirlo en bloque.

La promulgación de la Ley General de Sanidad en 1986 y la adhesión de España a las Comunidades Europeas el 1 de enero de 1986 fueron dos hitos importantes en el perfeccionamiento del marco jurídico español del medicamento. En 1989 fue aprobado por el Gobierno y discutido en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley del Medicamento. La convocatoria de elecciones interrumpió su andadura, que nuevamente se puso en marcha con la nueva legislatura. Cuando estas líneas se escriben el Proyecto llega a la Cámara Alta.

## 2.5. ¿CUÁNTOS MEDICAMENTOS TENEMOS EN ESPAÑA Y POR QUÉ?

### 2.5.1. Planteamiento

Para responder a las preguntas que encabezan este capítulo parece necesario combinar recursos procedentes de varias disciplinas o ciencias y no sólo de la economía. Trato de alertar contra el «economicismo», la pretensión de encontrar la totalidad del sentido de los problemas sociales sólo en la Economía. Esto no es posible, ni es correcto, desde el punto de vista del método científico, especialmente cuando se trata de fenómenos muy complejos como la atención a la salud, la asistencia sanitaria y el uso de medicamentos.

Cuando se abordan los problemas sociales que plantean los medicamentos, muy frecuentemente se acoge en España una de dos perspectivas particularmente viciadas. A la primera llamaría enfoque de *Él avaro* de Molière; es, precisamente, la degeneración economicista que, con simplificaciones que repugnan en primer término a la ciencia económica, todo lo reduce a un mecanismo de intereses económicos y todo lo resuelve con arbitrios groseros. La otra, muy frecuente en la Administración pública, es la perspectiva de Sherlock Holmes, la visión del inspector, la teoría conspiratoria de la historia.

Ambas actitudes son erróneas y debemos estar en guardia frente a ellas para abandonarlas a cambio del análisis exigente y del matiz revelador.

### 2.5.2. Preocupación pública

Es indudable que en España existe una pública preocupación por el número de medicamentos disponibles, que se considera excesivo. Si tras la oportuna recopilación hiciéramos un análisis de contenido de las noticias y artículos de prensa referidos a la Industria farmacéutica o los medicamentos, comproba-

ríamos que en casi todos ellos se hace alusión a este problema, incluso con un tópico acuñado: la «proliferación de especialidades farmacéuticas». La preocupación no aparece sólo en los medios de comunicación y en el tono relativamente vulgar que les es propio, sino también en medios científicos. Por ejemplo, en la edición de la importante obra que Inman, famoso especialista en Farmacología, periódicamente edita para dar a conocer la evolución de esta disciplina, Juan Ramón Laporte inicia su resumen diciendo textualmente: «La situación en España por lo que respecta a la prescripción y control de medicamentos está lejos de la ideal. Algunos de los problemas actualmente existentes son: oferta farmacéutica, 2.477 entidades químicas, 7.256 marcas, 18.291 formatos farmacéuticos...» (Inman, 1986, p. 143). Es decir, los primeros datos que recoge son los referidos al número de medicamentos.

A los economistas esta preocupación nos llama la atención, pues la diversificación de la oferta de bienes de consumo es, en principio, un progreso. Por ejemplo, la industria alimentaria ha creado una variedad de productos que no parece preocuparnos, sino contentarnos. Los españoles siempre hemos envidiado a Francia por la variedad de sus quesos y nos parece muy correcto y aceptable que exista esa proliferación de quesos diferentes en el país vecino. Entonces, ¿por qué esa preocupación con los medicamentos que parece no existe en otros mercados de bienes de consumo?

Cabe apuntar las siguientes intuiciones. En primer lugar, una percepción generalizada de que los medicamentos no son un bien de consumo corriente, en tanto en cuanto afectan a la vida y a la muerte de todos. En segundo lugar, parece bastante difundida la idea de que el valor terapéutico y social de los medicamentos es variable. Como dice el título de un folleto de la OMS «Pero... algunos medicamentos son más esenciales que otros» (OMS, s.f.). O, si se quiere expresar de otra manera, no está claro que más medicamentos comercializados equivalgan a más salud, y menos medicamentos a menos salud. Otra intuición más es que en este caso un gran número de productos puede acarrear más consecuencias negativas que en otros mercados. Un gran número de medicamentos comercializados incrementa de manera sustantiva las necesidades de información, siendo así que la Farmacología de suyo es tan compleja que el consumidor, el paciente, necesita del médico para la selección del producto.

El incremento de las necesidades de la información puede dar lugar a:

- Confusión entre los profesionales, que son los que tienen que seleccionar los medicamentos y aplicarlos.
- Problemas para la fiscalización de los medicamentos por las autoridades sanitarias.
- Costes de distribución mayores y, en general, un mayor gasto nacional en medicamentos.

Tratemos de profundizar en estas cuestiones.

### 2.5.3. Estadísticas de medicamentos

Después de constatar esta preocupación, las preguntas que surgen son: ¿Y cuántos medicamentos tenemos? ¿Por qué son muchos? ¿Qué es mucho? ¿En

relación a qué? Y para responder a estas preguntas lo primero que hay que hacer es contarlos y no es fácil contar medicamentos. Nos encontramos con verdaderas dificultades estadísticas.

#### **2.5.3.1. Dificultades de definición estadística**

Como casi siempre que queremos hacer una estadística, encontramos un problema de definición, pues lo primero es definir la variable que queremos medir. ¿Qué es un medicamento? En el cuadro 2.4 tenemos un ejemplo bien claro de esta dificultad de definir y de contar. Se refiere a España y son datos acumulados a 31-12-1986. Podríamos considerar el concepto de sustancia medicinal comercializada. Como se ve, las «sustancias bases» comercializadas en España a esa fecha eran 2.244. Pero podríamos optar por el concepto o variable «marca comercial» y entonces el dato a esa misma fecha sería 5.766. Podríamos elegir el concepto «especialidad farmacéutica» y entonces el dato sería 9.783. O por la variable «formato» o «presentación» y entonces, y prescindiendo de los envases hospitalarios, tendríamos 12.102. De manera que conviene mucho aclarar bien de lo que se habla y qué es lo que se trata de medir.

En el Apéndice a este epígrafe hay una propuesta de breves definiciones. Se define la sustancia medicinal como toda materia a la que se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. Esto trae como consecuencia que esas 2.244 sustancias que decimos que hay en España a 31-12-1986 no nos las vamos a encontrar en el mercado; son las sustancias con las cuales se formulan los medicamentos, pero no son medicamentos propiamente dichos. Otra precaución con el cómputo de las sustancias es que, desgraciadamente, la nomenclatura química y farmacológica es extraordinariamente compleja y podemos caer en la trampa del doble cómputo: contar dos veces base y derivado, o sinónimos que están registrados o que están en los archivos o en las bases de datos como tales sinónimos, cuando en realidad se trata del mismo producto, de la misma sustancia.

El concepto de «marca comercial» tiene bastante sentido económico. Por «marca comercial» entendemos, según se dice en el Apéndice, el nombre registrado, propiedad exclusiva de su titular y con el que cada oferente anuncia y vende su especialidad farmacéutica. También presenta problemas porque puede haber medicamentos idénticos bajo distintas marcas comerciales, correspondientes a oferentes distintos. Si lo que nos interesa es una perspectiva más sanitaria, más farmacológica, quizá no sea ésta la variable a destacar dada esta posibilidad de doble cómputo.

Como se dice en el Apéndice, el concepto de «especialidad farmacéutica» es un concepto puramente jurídico, no es un concepto económico, ni farmacológico. Equivale a cada inscripción individualizada que figura en el registro de especialidades farmacéuticas. Esas inscripciones en los distintos países se hacen de distinta manera. No podemos comparar, por ejemplo, los datos de especialidades farmacéuticas italianos y españoles porque en España cada dosificación es una especialidad farmacéutica distinta y en Italia están todas bajo la misma inscripción registral. También hay que tener en cuenta que no

todos los medicamentos son especialidades farmacéuticas. Las especialidades farmacéuticas son los medicamentos que se comercializan en masa, cosa que no ocurre con fórmulas magistrales y preparados oficinales.

**Cuadro 2.4.** Registro de especialidades farmacéuticas\*. Datos acumulados a 31 de diciembre de 1986

<b>1. SUSTANCIAS MEDICINALES O PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS</b>	
Bases .....	2.244
Derivados .....	1.931
<b>TOTAL</b> .....	<b>4.175</b>
Sustancias registradas como sinónimas .....	1.262
<b>2. EXCIPIENTES</b> .....	<b>1.613</b>
<b>3. MARCAS COMERCIALES</b> .....	<b>5.766</b>
De ellas, con autorización de envases clínicos u hospitalarios .....	1.057
<b>4. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b> .....	<b>9.783</b>
De ellas con autorización de envases clínicos u hospitalarios .....	2.206
<b>5. FORMATOS O PRESENTACIONES</b>	
Envases normales .....	12.102
Envases clínicos u hospitalarios .....	2.417
<b>TOTAL</b> .....	<b>14.519</b>
<b>6. FORMAS FARMACÉUTICAS</b> .....	<b>113</b>
<b>7. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN</b> .....	<b>26</b>
<b>8. LABORATORIOS OFERTANTES</b> .....	<b>364</b>
De ellos, con autorización de envases clínicos u hospitalarios .....	189

(\*) Sólo se computan los datos correspondientes a las especialidades farmacéuticas ofertadas a la Seguridad Social, hayan sido o no aceptadas.

FUENTE: Base de Datos Espes. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

También es importante como variable medible el «formato» que, a veces, se denomina también en nuestro país «presentación». Es un concepto propio del marketing, cada entidad comercializada y puesta en el mercado. Y puede ocurrir que por cada especialidad farmacéutica exista más de un formato, porque, por ejemplo, puede haber variantes en la capacidad del envase. Puede haber formatos de seis cápsulas y de doce o de dieciocho y cada uno computa una vez. En España existe un sistema de identificación de los formatos que es el Código Nacional de Medicamentos, instrumento fundamental para poder tratar de forma computerizada la información sobre medi-

camentos. A cada formato le corresponde un código nacional y sólo uno, de manera biunívoca. Los datos de formatos son los que inmediatamente resultan de los procesos informáticos de facturación de la Seguridad Social.

Como conclusión, después de este breve repaso de índole estadística, hay que anotar que siempre habría que observar precaución cuando se elaboren, comenten o escriban estadísticas o datos. Lo primero es definir cuál es la variable que estamos midiendo. En unas ocasiones nos interesará utilizar una y en otras ocasiones nos interesará utilizar otra variable distinta. Quizá ninguno de estos conceptos sea absolutamente satisfactorio para responder a la pregunta: ¿cuántos medicamentos hay en España? En todos los casos incurrimos en duplicaciones o lagunas. A pesar de todo, estas limitaciones estadísticas no son decisivas. Los datos disponibles no son inútiles y es posible extraer de ellos algunas consecuencias firmes.

#### **2.5.3.2. Dificultades causadas por la diferenciación de los productos**

Además de estos problemas de definición, también hay otra cuestión previa a resolver a la hora de computar medicamentos. Hay productos que se distinguen unos de otros, digamos, de una forma no sustantiva. Es decir, existen productos diferenciados, no diferentes. Los medicamentos pueden ser iguales por su composición, pero comercializarse con marcas distintas. En la química fina no es difícil construir variantes moleculares no fundamentalmente diferentes de la molécula base.

En reiteradas ocasiones a lo largo del tiempo, la Industria farmacéutica sobre una molécula base ha tratado de crear variantes que pueden tener una mayor o menor significación terapéutica. Hay quien piensa que ese procedimiento de investigación y creación de nuevos productos no da grandes resultados.

También hay que tener en cuenta que cabe desarrollar y comercializar derivados de la sustancia base y que los productos pueden diferir por la forma farmacéutica y por la dosis.

#### **2.5.3.3. Disponibilidad de los datos**

Un tercer problema estadístico es el de la disponibilidad de los datos. ¿Están disponibles los datos sobre el número de medicamentos? ¿Dónde los vamos a encontrar? Lo primero que hay que decir es que los medicamentos que no son especialidades farmacéuticas constituyen un mundo opaco. Cuando estamos diciendo que vamos a contar medicamentos, en realidad lo que vamos a terminar contando son las especialidades farmacéuticas. Los demás constituyen un mundo diferente y poco susceptible de someterse a la transparencia estadística.

Las estadísticas españolas sobre especialidades farmacéuticas no están consolidadas, lo que queda meridianamente claro cuando reparamos en que no están declaradas oficiales. Para que una estadística sea oficial tiene que estar normalizada por el Instituto Nacional de Estadística, y no hay estadísti-

cas de medicamentos normalizados por el INE. Hay estadísticas producidas por organismos oficiales, pero eso no quiere decir que tengan el carácter de estadísticas oficiales.

Quiero destacar el esfuerzo hecho durante muchos años en el Instituto Nacional de la Salud por Leopoldo Arranz en pro de la disponibilidad de información estadística sobre medicamentos. Durante mucho tiempo Jefe del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del INSALUD en Madrid, a él debemos lo más sustancial del sistema informático de procesamiento de los datos de facturación de la Seguridad Social y, como consecuencia, de los datos que podemos manejar. No es una casualidad que la fuente del Apéndice sea la base de datos Espes, y que se computen las especialidades farmacéuticas ofertadas a la Seguridad Social. Estos datos son producto de un trabajo de consolidación informática del proceso de facturación que debe mucho a este funcionario que ahora se jubila después de largos años de servicio.

Sin embargo, habría que decir que los datos derivados de esos procesos de facturación de la Seguridad Social a veces son tantos que generan confusión. Uno de los riesgos de la informática es que nos anegue en información.

También presentan otro problema: no son universales, es decir, no recogen todos los datos de todos los medicamentos en el mercado, sino de aquellos que cuentan con financiación pública de la Seguridad Social. La Dirección General de Farmacia y el INSALUD están introduciendo algunas mejoras, tanto en cuanto a publicación de datos en las memorias del Ministerio como en la universalización de las bases de datos, que contribuirá a clarificar las cosas y mejorar los análisis.

Resumiendo pues, las fuentes estadísticas oficiales a las que podemos recurrir para obtener datos sobre medicamentos son la oferta a la Seguridad Social y el Registro de Especialidades Farmacéuticas. Responden a dos procesos administrativos diferentes, el de autorización de comercialización por el Registro de Especialidades Farmacéuticas, por un lado, y el de inclusión o no inclusión en la oferta a la Seguridad Social, y, por tanto, en la financiación pública y que luego sirve para facturar. Son dos fuentes que pronto estarán unificadas, y entonces el hecho de que un medicamento sea financiado con fondos públicos aparecerá como una característica de un cómputo más general.

No sólo hay datos de procedencia oficial, sino que también hay datos de procedencia privada. Es conocida la empresa IMS, siglas que responden a su denominación anterior, International Medical Statistics. Es una compañía que hace los estudios de mercado para la Industria farmacéutica y sobre medicamentos prácticamente en todo el mundo. Produce unos datos verdaderamente importantes basados en un procedimiento de encuestas, un procedimiento muestral.

También produce datos interesantes el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, cuya fuente es la misma que los datos de Seguridad Social: los procesos de facturación. Pero a veces el Consejo publica un tratamiento interesante de estos datos. Por ejemplo, tiene una publicación llamada *Panorama actual del medicamento*, que sigue la aparición de nuevos productos y anual y semestralmente resume los datos pertinentes.

### 2.5.4. Los datos y su evolución

Hechos estos prolegómenos nos podemos enfrentar a los datos sobre medicamentos en España. A 31 de diciembre de 1987, tomando como fuente la oferta a la Seguridad Social y computando los medicamentos *aceptados* en la misma, en España teníamos 8.471 especialidades farmacéuticas que aparecían bajo 4.900 marcas y en 10.378 formatos.

¿Esto es mucho o es poco? Es difícil de decir si es mucho o es poco. Un criterio para tener alguna orientación es la comparación internacional, nunca fácil de hacer porque si en un país existen problemas estadísticos, en el momento en que comparamos varios los problemas se multiplican. Las cifras que siguen tienen la autoridad de la fuente que las proporciona, una revista del sector que se publica en Francia bastante seria y con prestigio y responden a la opinión de los expertos acerca de lo que ocurre en los distintos países. Según los datos del cuadro 2.5 referidos a diciembre de 1986, España estaría en un lugar intermedio entre los países de las Comunidades Europeas. Alemania tendría bastantes más productos que España. Italia tendría algunos más. Quizás aquí las variaciones estadísticas podrían alterar el orden, pero ambos países parecen, en todo caso, muy próximos. También, según esta fuente, estaría por encima el Reino Unido. Nuestras cifras quedarían por encima pero próximas a Francia y, desde luego, por encima de Bélgica, Holanda, Dinamarca, etcétera. Según esta fuente, en diciembre de 1986 en España existían 5.838 especialidades farmacéuticas comercializadas. A mi juicio, son lo que hemos llamado marcas hace un momento. Podemos

**Cuadro 2.5.** Número de medicamentos disponibles (1986)

	N.º de especialidades farmacéuticas comercializadas	N.º de prestaciones (formatos) comercializados
Italia. ....	5.701	11.637
Francia. ....	4.200	8.600
RFA. ....	8.926	70.000
Reino Unido. ....	—	11.000
Bélgica. ....	4.200	9.060
Holanda. ....	1.845	7.850
Dinamarca. ....	2.400	8.600
España. ....	5.838	10.500
Suecia. ....	1.500	2.627
Noruega. ....	1.098	2.070
Suiza. ....	8.500	35.000
EE.UU. ....	19.000	60.000 (Est.)
Japón. ....	15.033	39.900

FUENTE: *Droit et Pharmacie*, n.º 11/87, La Vie Economique, p. 1 diciembre 87, que cita a Farmin-dustria (Italia).

comparar con el dato sueco: 1.500. O con el dato noruego: 1.098. Pero también podemos comparar con el dato suizo: 8.500. O con el dato norteamericano, según esta fuente: 19.000. O con el japonés: 15.000.

También sería interesante saber cuál es la evolución con el transcurso del tiempo. Si las fuentes del cuadro 2.6, que parecen beber ambas del IMS, no están equivocadas, en España habría habido un proceso de reducción del número de medicamentos más acelerado que en Italia y que en Francia, con lo que estaríamos recuperando terreno en este proceso de clarificación o disminución del número de productos.

Con estos datos parece que sí se puede decir que tenemos un número de medicamentos relativamente elevado, por comparación, al menos, con otros países. También podemos hacer la comparación, que alguna lógica tiene, con el número de medicamentos esenciales definidos por la OMS, que son unos pocos cientos. Lo que computa la OMS son sustancias, entonces el término de referencia que tendríamos que tomar serían esas 2.244 que aparecen en España.

¿Por qué ocurre esto? ¿Por qué este número elevado de medicamentos?

**Cuadro 2.6.** *Evolución del número de presentaciones*

	1982	1986	Variación %
España.....	14.546	10.500	(28)
Italia.....	12.920	11.637	(10)
Francia.....	10.000	8.600	(14)

FUENTE: 1983, Calduch, M.: *Anuario del medicamento*, 1983; 1986: cuadro 2.

### 2.5.5. Causas de la proliferación

En primer lugar, hay que mencionar una característica de la demanda. El cuerpo y la biología humanos son muy complejos, y los medicamentos tienen que ser forzosamente muy específicos porque actúan al nivel bioquímico celular. Esta circunstancia siempre exigirá una complejidad en este mercado (que se parece en esto al de los alimentos), pero que no existe en otros mercados de bienes de consumo. Quizá convendría señalar una cierta paradoja de lo que son las necesidades básicas, de salud, de nutrición o de vivienda. Siendo así que son necesidades básicas, sin embargo, su demanda tiene una cierta falta de límites. Son necesidades básicas y se pueden satisfacer con recursos relativamente no excesivos, pero, sin embargo, las posibilidades de la demanda son ilimitadas, precisamente porque estas necesidades son las más consustanciales con la naturaleza humana. Esta razón jugaría, claro está, para todos los países y para todas las situaciones y no explicaría la peculiaridad española.

Enunciaría, en segundo lugar, una razón, también desde el lado de la demanda, tampoco exclusiva de España. Todavía, desgraciadamente, la formación de los profesionales sanitarios en Farmacología, y muy especialmente



en Farmacología clínica, es limitada. No han tenido posibilidades de aprender suficiente Farmacología y Terapéutica en la carrera, ni tampoco se les ofrecen posibilidades de reciclaje después de concluir los estudios universitarios. Y eso, naturalmente, es muy importante en una situación tecnológica extraordinariamente cambiante. Como se sabe, en los planes de estudios de las Facultades de Medicina, a lo largo del siglo XX, las asignaturas de Terapéutica y de Farmacología han declinado, su peso es hoy inferior al que era hace 50 años. Y eso es particularmente penoso en un país en el que tenemos una tradición médica en estos campos muy importante, con figuras de dimensión histórica como Teófilo Hernando o Gregorio Marañón.

Las deficiencias de formación farmacológica disminuyen la capacidad de los profesionales sanitarios para discriminar y seleccionar entre los medicamentos ofertados, de modo que pueden lanzarse y sobrevivir comercialmente productos cuya relación beneficio/riesgo no es mejor que la de otros ya disponibles.

Aduciría, en tercer término, razones de tipo estrictamente económico, derivadas de la estructura de este mercado: el régimen de patentes en España y el modelo de competencia propio de esta industria.

Como es sabido, la patente es una concesión de monopolio que pretende dar un estímulo a la inversión en investigación, porque se supone que es una inversión particularmente arriesgada y hay que garantizar unos rendimientos más altos de los que serían normales, atribuyendo la exclusividad de la explotación del producto o del procedimiento al titular. Pues bien, en el mundo de los medicamentos, el patentamiento no ha sido una norma permanente ni universal. Durante mucho tiempo, en muchos países, no ha existido ninguna posibilidad de patentar medicamentos o sólo ha existido la posibilidad de la patente de procedimiento. Es más, creo que se puede decir que históricamente el origen y desarrollo de las industrias farmacéuticas nacionales coincide con una particular debilidad de la patente, o la inexistencia total de patentes y que sólo cuando llega la madurez de la industria se establece la patente más estricta de producto.

Hay un hecho histórico famoso que es uno de los factores que explican el nacimiento de la Industria farmacéutica suiza en Basilea. En el siglo pasado, cuando aún la Industria químico-farmacéutica no había nacido, se desarrolló la industria que fue su antecedente, la industria de tintes, de colorantes. En Lyon, como todos saben, existía y existe todavía una muy importante industria textil sedera, la industria de lujo por excelencia de la época. Ella es la que demanda los nuevos colorantes sintéticos hechos por vía química, que proporcionan unos colores muy bonitos y muchas posibilidades nuevas a la industria de la seda. Y en Lyon se establece una fábrica química, «La Fouchsine», que produce el colorante fucsina. Pero resulta que en Francia regía la patente de producto. «La Fouchsine» es demandada por infracción de la patente, quiebra y se traslada al otro lado del río, a Basilea, porque en Suiza no había patente de producto. Así nace en Suiza una industria de colorantes potente, de la cual, después, va a surgir la Industria químico-farmacéutica.

Un caso parecido lo tenemos en el Reino Unido, donde regía la patente de producto, y los primeros medicamentos alemanes no podían ser fabricados, de modo que al llegar la primera guerra mundial se produce una gran escasez

de medicamentos, lo cual lleva a modificar su legislación de patentes en 1919 e introducir como factor de flexibilidad las licencias obligatorias. En Italia no ha existido patente de producto hasta muy recientemente y en España tampoco y en ambos países el desarrollo farmacéutico no es nada desdeñable.

Hay, pues, una conexión que creo que es bastante clara entre el origen y desarrollo de la Industria farmacéutica y la inexistencia de patentes. Pero, claro, la inexistencia de patentes amplía el número de productos potencialmente disponibles en un mercado. Mientras que, por ejemplo, en España tenemos ocho o diez ranitidinas fabricadas por oferentes distintos, en Inglaterra no existe más que una que es la del descubridor, que tiene la patente y que, naturalmente, impide a cualquier otro su fabricación. En España, al no existir más que patente de procedimiento, es posible y es legal que varios oferentes fabriquen el mismo medicamento aun dentro del período de la patente.

Esta es una razón fundamental que establece una diferencia clara entre nuestro mercado y otros mercados de países desarrollados. En el Tratado de adhesión de España a las Comunidades Europeas está previsto que esta peculiaridad desaparezca y ya en la Ley de Patentes de 1986 están establecidas todas las previsiones para que en 1992 rija la patente de producto para los medicamentos.

Otra razón económica para explicar este número de productos relativamente elevado, no peculiar de España sino de todos los países con economía de mercado como el nuestro, es el modelo o estilo de la competencia propio en la Industria farmacéutica. Se trata de un modelo del que se hacen dos valoraciones, una negativa y otra positiva.

Según la versión negativa, en segmentos muy importantes de la Industria farmacéutica la competencia no funciona. Como ocurre en otras industrias modernas, lo que funciona es el modelo de la competencia monopolística, que se basa en la diferenciación del producto. No cabe competencia perfecta si el producto de la industria de que se trata no es homogéneo. Un desarrollo característico de la industria moderna para conseguir ingresos mayores (monopolísticos) es que las empresas buscan «la diferenciación del producto», es decir, que el consumidor prefiera un producto antes que otro, con el que competiría por su propia naturaleza, pero al cual se le consigue introducir un elemento diferenciador que hace que el consumidor lo prefiera, aunque su precio sea más alto. Una forma típica de diferenciación serían las marcas de los jerseys que ahora prefieren los adolescentes. Por un lado, podríamos pensar que pagando más por un jersey «Privata» sólo rendimos pleitesía a una moda y que podríamos encontrar otro jersey igualmente confortable y de buena calidad, sin marca y más barato.

Por otro lado, podemos opinar que las marcas consiguen la fidelidad de los consumidores porque alguna ventaja les ofrecen de diseño, calidad, servicio, etcétera, por lo que consiguen la preferencia del consumidor, aunque el precio sea distinto.

En la Industria farmacéutica, ese proceso de diferenciación del producto se consigue a través de varios mecanismos. En primer lugar, con actividades de investigación y desarrollo del tipo que antes mencionábamos, variaciones moleculares sobre una misma fórmula base, para conseguir un producto que pueda defenderse con una patente aunque su contribución terapéutica sea

escasa. Otro instrumento de diferenciación serían las marcas, por el mismo principio que acabo de mencionar de los jerseys. Hay que añadir que las marcas son propiedad de la empresa titular a perpetuidad. De tal manera que, así como llega un momento en que la patente caduca y cualquiera puede fabricar el producto, nadie puede poner en el mercado un producto con la marca de otro. Así, puede haber productos –y en España tenemos algunos casos muy característicos– con patente caducada, pero cuya imagen de marca es tan fuerte que los competidores no consiguen entrar en su mercado. Finalmente, la publicidad también es otro mecanismo de diferenciación del producto, fundamentalmente como instrumento de afianzamiento de las marcas.

Según esta versión negativa, la competencia monopolística es menos eficiente que la competencia perfecta. En nuestro caso, tendríamos precios más altos, investigación repetitiva, costosa y generadora de productos irrelevantes; marcas que atribuyen poder monopolístico a perpetuidad y publicidad derrochadora de importantes recursos y tendenciosa al destacar pretendidas virtudes terapéuticas únicas y minimizar reacciones adversas.

Del mismo fenómeno se da una versión positiva que se construye sobre la idea de que la competencia no es sólo competencia en precios. Hasta ahora hemos estado hablando de la competencia como un paradigma o modelo económico que gira en torno a los precios. Pero, según esta otra versión, la competencia no sólo se refiere a los precios, sino también al desarrollo de nuevos productos para el consumidor. El bienestar social no se consigue sólo ajustándose al coste marginal y al precio más bajo, sino también con nuevos productos. En la Industria farmacéutica las tasas de introducción de nuevos productos son muy altas y la obsolescencia es muy rápida. Es característico que, en casi todos los grupos terapéuticos, alrededor del 50 % de las ventas estén cubiertas por productos de menos de cinco años. También es una de las industrias con más y más rápidos cambios en las cuotas de mercado mantenidas por las empresas. Estos hechos sirven a esta interpretación para concluir que la competencia es intensa y positiva para el bienestar social. En todo caso, cualquiera que sea la valoración que se haga, la propia estructura del mercado y su funcionamiento favorecen la comercialización de numerosos productos.

En cuarto término, para explicar la proliferación de especialidades farmacéuticas, hay que traer a colación dos circunstancias específicamente españolas, ambas derivadas de la política económica del medicamento seguida en nuestro país. Es perfectamente conocido que la intervención de los precios que los somete a autorización administrativa previa ha sido en nuestro país muy rígida. Desde 1960 hasta 1975 no se revisaron los precios de los productos en el mercado más que una vez, en 1967. Después de 1975, las revisiones efectuadas se producen a la zaga de una inflación que en algunos años supera el 20 %. En estas condiciones el estímulo económico para comercializar especialidades de nuevo registro con un nuevo precio es muy fuerte<sup>3</sup>.

Por otro lado, desde la Ley de Seguridad Social de 1963 la financiación con fondos públicos del consumo de medicamentos se extiende –salvo excepcio-

3. Véase el epígrafe 4.5.

nes marginales- a todos los comercializados, sin restricciones por razón de su necesidad terapéutica. Este trato generoso también es un estímulo para la comercialización de más productos.

### 2.5.6. El declive

La realidad no es, ni mucho menos, estática. En el cuadro 2.7 se ve muy claramente que en España se está produciendo un declive en dos de las variables que antes mencionábamos, indicación cierta de la disminución a lo largo del tiempo del número de medicamentos comercializados en España. Por ejemplo, la serie de formatos es muy ilustrativa. Mientras que en el año 1976 había alrededor de 18.500 formatos, a fines de 1987 había poco más de 10.000, lo cual es una reducción importante. Es una evolución que está clara y que nadie puede negar. ¿Qué es lo que está ocurriendo? ¿Por qué se produce ese declive a lo largo del tiempo en el número de medicamentos en España? Hay que encontrar las razones en dos órdenes de ideas.

En primer lugar, hay unos impulsos que provienen del mercado mismo. El número de empresas en España y en otros países está disminuyendo, por lo que se puede esperar que disminuya también el número de productos. Pero más importante es que se está produciendo en los últimos años una prolongación de su vida media. En los años sesenta la vida media era de cuatro a siete años. En la actualidad la vida comercial de los productos se está ampliando notablemente. Eso tiene mucho que ver con el progreso en la formación de los médicos, y es especialmente cierto en los países donde ésta es mejor, pues prefieren usar medicamentos eficaces y bien contrastados por una experien-

**Cuadro 2.7.** Evolución del número de "formatos" y de "marcas" de especialidades farmacéuticas\*

(Cifras acumuladas al fin del período)

Año/Mes	«Formato».	«Marcas»
1976/12	18.515	n.d.
1977/12	18.560	n.d.
1978/12	16.096	n.d.
1979/12	17.570	n.d.
1980/2	17.139	n.d.
1981/12	18.003	n.d.
1982/12	14.560	n.d.
1983/2	14.568	n.d.
1984/6	13.649	n.d.
1985/12	12.233	n.d.
1986/12	11.048	5.212
1987/12	10.378	4.900

(\*) Aceptadas a la oferta de la Seguridad Social.

FUENTE: Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios: Base de datos Espes.

cia dilatada, que la última novedad todavía poco estudiada. Además, el coste de poner un medicamento en el mercado, no sólo por razones del crecimiento en los costes de investigación, sino porque hay que justificarlo y estudiarlo mejor, es muy alto y la inversión se tiene que recuperar en periodos más largos.

También hay impulsos que provienen de la fiscalización sanitaria. En España, como en otros países, el filtro para autorizar la comercialización es cada vez más fino, el tamiz más denso y eso está haciendo que el número de productos decrezca. También la revisión de productos en el mercado, el PROSEREME, está generando una disminución en el número de medicamentos disponibles, por razones de tipo sanitario.

En España han tenido además importancia ciertos estímulos económicos a la clarificación del mercado. Por ejemplo, las revisiones de precios que se hacen para compensar la inflación estimulan a las empresas a borrar de la lista productos poco relevantes económicamente. Se ha hecho más cara la convalidación, el trámite de renovación quinquenal de los productos. Hasta hace dos años el activo inmaterial que suponía para una empresa disponer de un producto era gratis. Ahora cuesta algo porque se estableció una tasa, y eso hace que la convalidación pueda no resultar interesante. Productos cuya vida comercial ha concluido o nunca llegó a despegar tienen un coste que incentiva a la propia empresa a eliminarlos. Éstas serían algunas razones que explicarían ese decrecimiento en la serie de medicamentos medida por el número de formatos.

### 2.5.7 El futuro

¿Cuáles son las perspectivas en relación con este problema del número de medicamentos? Está bastante claro que la Industria farmacéutica en España, en la CEE y en otros países occidentales camina hacia una mayor transparencia –en el sentido técnico-económico–, y por tanto con menos productos en el mercado.

Un factor que va a tener relevancia enseguida es la utilización, en los propios envases, de las denominaciones comunes internacionales, obligatoria, a partir de noviembre de 1988, según un mandato de las Comunidades Europeas. De tal manera que la Denominación común internacional va a aparecer junto a la marca en todos los envases y en todos los prospectos de los productos como forma de facilitar información sobre su naturaleza y, por tanto, transparencia.

También es muy probable que a España llegue, con el tiempo, como en otros países, el crecimiento de las cuotas de mercado de los medicamentos que se venden no bajo marca sino bajo Denominación común internacional, es decir, lo que se suele llamar medicamentos genéricos. Hay datos reveladores de lo que está ocurriendo en otros mercados. Por ejemplo, en EE.UU. y en Alemania en torno al 25 o 30 % del mercado ya está cubierto por genéricos. Un ejemplo muy significativo es el del *Valium*, marca verdaderamente consolidada que todos conocemos muy bien. En EE.UU. en el primer trimestre transcurrido tras caducar la patente perdió el 25 % de las ventas, que fueron

absorbidas por los competidores que vendían este medicamento bajo su Denominación común internacional. Es un dato impresionante del cambio estructural que se está produciendo en la Industria farmacéutica. Nadie pensaba hace diez años que esto podía ocurrir con un producto tan conocido, consolidado, prestigiado y con una imagen de marca tan fuerte.

Un tercer factor propulsor de la transparencia es el afinamiento progresivo de los registros de especialidades farmacéuticas. En España hay un impulso interno muy apreciable de los profesionales de la propia industria por mejorar los expedientes que justifican una especialidad farmacéutica y de la propia Administración por ser rigurosa y exigente. Y hay un impulso fortísimo de las Comunidades Europeas en esta dirección, pues están mejorando constantemente su normativa referente a las condiciones de autorización de comercialización. La observancia de las normas de las Comunidades Europeas realmente significará un nivel de exigencia farmacológica, toxicológica, clínica, verdaderamente importante. Como no podía por menos de ocurrir cuando se trata de normas recientes y de países cuya integración todavía rechina, su aplicación no está resultando uniforme. De tal manera que las decisiones sobre medicamentos en las Comunidades Europeas son muy dispares, incluso cuando se trata de especialidades farmacéuticas que siguen el procedimiento europeo de registro, lo que está causando una gran preocupación en la Comisión. Las diferencias de criterio y de resultado a la hora de tomar decisiones, siendo así que se trata del mismo producto y de unas mismas reglas, son difíciles de explicar, pero lo cierto es que las distintas autoridades nacionales llegan a soluciones diferentes. Por ello está surgiendo una idea que puede tener una enorme trascendencia. La idea de que no hay más camino para la unificación del mercado europeo que la de una oficina única del medicamento en Europa, lo que tendría extraordinarias repercusiones sanitarias y económicas.

## **2.6. ENSEÑANZA E INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA PARA LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA SALUD**

### **2.6.1. Profesiones llave, enseñanza y formación**

La Política nacional de medicamentos requiere disponer para su eficaz puesta en práctica de unos flujos de información y unas profesiones que podríamos llamar «llave». ¿Cuáles son esas profesiones llave? A un nivel superior de formación los farmacólogos clínicos y farmacéuticos de hospital. A un nivel también alto de formación los farmacéuticos clínicos y los farmacéuticos tradicionales. A un nivel medio tendríamos al personal de enfermería y ayudantes de oficina de farmacia. Estas profesiones instrumentan unos flujos de información que son clave para la puesta en práctica de las estrategias antes reseñadas. Tanto para la asistencia y el cuidado de los enfermos como para la evaluación de los medicamentos nuevos o ya disponibles, como también para su control de calidad y vigilancia epidemiológica.

Si estas profesiones y los flujos de información que dominan resultan ser claves, también lo será la enseñanza y la formación de personal con estos perfiles profesionales. Este campo de la enseñanza y la formación profesional no se consideran en España ajenos a las tareas del Ministerio de Sanidad y de la Dirección General de Farmacia sino que se considera un objetivo propio, lo que significa tener una relación constante con las universidades y con el Ministerio de Educación e Investigación.

En el nivel universitario la formación sobre medicamentos todavía es en España muy insuficiente. En las facultades de Medicina sólo hay un curso de Farmacología en el tercer año, a excepción de algunas de ellas que tienen otro curso en el quinto o sexto año. Aunque la asignatura de Farmacología no es la única que contribuya a capacitar sobre medicamentos y terapia medicamentosa, no cabe duda de que es una situación insatisfactoria y que la formación de los médicos al terminar su carrera, especialmente en Terapéutica, es insuficiente.

Otro tanto ocurre en las Facultades de Farmacia que, como regla general, están muy apartadas de lo que es la función sanitaria de asistencia directa a la salud de los ciudadanos por los farmacéuticos. Por ejemplo, es sintomático que la especialización en Botánica de los farmacéuticos sea altísima porque siguen cursos de esta materia verdaderamente detenidos y complejos mientras que no reciben una formación correcta en las materias atinentes a la atención a la salud. El proyecto de renovación de las titulaciones y los *currícula* universitarios, todavía en fase de discusión, abre algunas esperanzas pero parece poco decidido a introducir innovaciones en esta materia.

La enseñanza post-universitaria tiene en España algunas facetas más positivas ya que desde hace años se da una imbricación en la formación de residentes entre universidades y hospitales del Sistema Nacional de Salud, que constituyen una red bastante desarrollada. Eso hace que se formen adecuadamente especialistas en Farmacología clínica, en Farmacia de hospital y otras especializaciones hospitalarias farmacéuticas, con resultados bastante positivos y avanzados. También hay formación de postgrado en escuelas de Madrid y Barcelona.

En cambio volvemos a estar mal en la formación continuada de médicos y de farmacéuticos. Todavía no está organizada de forma general y sólo hay algunas experiencias dispersas, aunque quizá podamos ser optimistas porque hay un fuerte sentimiento de que esta situación se debe corregir. Mencione-mos aquí una experiencia muy relevante en Cantabria, dirigida por el profesor Flórez, de formación continuada de médicos en Farmacología y Terapéutica. O, también, las experiencias de formación continuada para farmacéuticos de algunos colegios profesionales o del Centro andaluz de información de medicamentos.

### **2.6.2. El caso de la Farmacología clínica**

Tomemos como ejemplo la Farmacología clínica. La Farmacología clínica en España tiene algún desarrollo, pero no estamos ni mucho menos en una situación óptima. En 1985 había en España 104 especialistas con título oficial.

Esta es una cifra nominal porque se trata de una especialidad reciente y a su creación hubo una designación automática de profesores de universidad de una determinada materia aunque algunos de ellos realmente no tuvieran la formación precisa. Los especialistas en Farmacología clínica trabajan principalmente en hospitales universitarios (15 servicios). En cambio, en los hospitales generales en esa fecha sólo había tres servicios de Farmacología clínica. En la actualidad hay algún servicio más.

La función de los farmacólogos clínicos en España se despliega en varias tareas: consultas terapéuticas; seguimiento de los tratamientos; supervisión y realización de ensayos clínicos; farmacovigilancia; docencia e investigación, y liderazgo en la definición de una política de medicamentos en el hospital. Se debe destacar su relación y colaboración con la Administración pública, porque han facilitado mucho su tarea con su participación en comisiones asesoras y en programas de evaluación y revisión de medicamentos. En 1984 se incorporan por primera vez farmacólogos clínicos a tiempo completo al Ministerio de Sanidad. En 1988 su número era de seis y en unión de otros especialistas trabajaban en la evaluación e impulsión del uso racional de medicamentos.

### 2.6.3. Información sobre medicamentos

No sólo es relevante la formación sino también la información permanente y actualizada sobre medicamentos. El protagonista en muchos países es la Industria farmacéutica que emplea básicamente dos mecanismos: visitadores y vademécums, y que realmente gasta mucho dinero en estas actividades. En España podría estimarse el gasto anual en promoción y publicidad en unos 200 millones de dólares. El Ministerio de Sanidad decidió que estas actividades privadas debían ser completadas con un programa público de información de medicamentos dirigido a los profesionales sanitarios. Para ello han sido potenciados los centros de información de medicamentos, que suministran información persona a persona. También el Ministerio se ha lanzado a la elaboración y difusión de publicaciones escritas. Destaquemos la *Guía farmacológica para la atención primaria*, un instrumento de bolsillo, de manejo diario para todos los médicos y farmacéuticos en ejercicio; la supervisión, en colaboración con la industria, del *Vademécum* de mayor difusión entre los médicos; la publicación, en colaboración con la OPS del trabajo de la Convención de la farmacopea norteamericana *Información de medicamentos para el personal sanitario* que se difundirá también en Latinoamérica. Las fichas de transparencia que proporcionan información simple -farmacológica y también económica- sobre costes relativos de los tratamientos; la revista *Información Terapéutica*, con monografías y artículos no excesivamente complicados pero con rigor científico sobre problemas de Farmacología y Terapéutica; la publicación *Farmacia al Día*, que informa sobre programas de salud y actividades reguladoras; también las publicaciones adscritas al programa de farmacovigilancia, etc. Los destinatarios de todas ellas son médicos y farmacéuticos, aunque se está estudiando extender su difusión también a la enfermería.

No es, ni mucho menos, un programa que haya alcanzado sus objetivos al



cien por cien. Por el contrario, está sólo en sus inicios y se presentan problemas importantes de difusión y de lectura por los propios profesionales. Todavía han de ganar prestigio estas publicaciones para convertirse en un punto focal de la información de medicamentos.

#### **2.6.4. Problemas a resolver**

En los países de desarrollo intermedio y, desde luego, en los países en vías de desarrollo se plantea la cuestión de la escasez de recursos. Parece, sin embargo, que no se necesitan grandes recursos para poner en marcha programas de este tipo. Por ejemplo, si consideramos la Farmacología clínica habría que disponer ciertamente de un servicio hospitalario por lo menos de esta especialización, pero podría realizar funciones diversas, entre ellas la de asistencia a la Administración. También se ha de recurrir a la cooperación internacional para aunar y potenciar los escasos recursos disponibles. Puede recordarse aquí la valoración que hacía un destacado funcionario de la Organización Mundial de la Salud acerca del muy eficiente sistema de evaluación de medicamentos en Irlanda. Decía este funcionario que todo el trabajo descansa sobre «twelve old ladies»; doce ancianas farmacéuticas que trabajan muy bien y proporcionan al país, de manera muy eficaz, lo que necesita en esta complicada materia. En España las tareas estrictamente técnicas de evaluación en este momento reposan sobre unas diez personas y no parece que fuera necesario incrementar sustancialmente este equipo. Con esta dimensión se puede abordar y resolver esta materia tan compleja en un país relativamente grande como España. En segundo término hay que destacar que las administraciones sanitarias en muchas ocasiones no son organizaciones en línea, es decir, que no son organizaciones jerárquicas con una clara distribución de funciones, sino que nos encontramos con variados órganos administrativos que gastan mucho tiempo y muchos recursos en pugnas internas. Esto en materia de formación y de información puede llegar a ser muy frustrante.

Tampoco hay que olvidar la posible presencia de corporativismo. Cuando hablamos de farmacólogos clínicos, quizá los farmacéuticos se ponen celosos, y a la inversa. Una reunión organizada en Segovia por el Ministerio de Sanidad para discutir el futuro de la Farmacología clínica y la Farmacia clínica, debido a la arrogancia de algunos de los presentes, en parte naufragó en estas discusiones. No sólo puede haber estas pugnas corporativistas entre profesiones, sino también en el seno de cada profesión. Por ejemplo, entre farmacólogos clínicos y otros médicos. Éste es un aspecto muy importante porque los farmacólogos clínicos no tienen enfermos propios, ni tienen ningún órgano, sistema, ni aparato del cuerpo humano que les sirva como punto de referencia y eso les sitúa en una posición de inferioridad frente al resto de los médicos. Por eso, la autoridad sanitaria debe dar un apoyo específico a farmacólogos y farmacéuticos clínicos, porque tienen una capacidad de negociación inferior a la del resto de las profesiones sanitarias.

También caben conflictos entre los profesionales actuales y aquellos que llegan a adquirir las nuevas titulaciones más acordes con los tiempos, pues los antiguos pueden sentirse desplazados o sin futuro.

Otro problema que puede darse es la fuga hacia el sector privado o la falta de independencia de estos profesionales que cuesta tanto formar y que pueden tener asignadas funciones decisivas. La experiencia enseña que si se otorga responsabilidad y confianza responden con un sentido muy alto del interés público. Realmente es emocionante comprobar cómo muchos trabajan «gratis et amore», pensando sólo en el bienestar de sus conciudadanos, cuando ven que su esfuerzo tiene una repercusión positiva para la salud de la población.

Por último, pero no es lo menos importante, en los programas de información de medicamentos no deben infravalorarse las dificultades presentes en la fase de difusión. Es muy difícil hacer estos textos, que requieren una alta capacidad técnica y a veces se olvida que deben llegar a ser apreciados por sus destinatarios, de modo que tan importante es la fase de promoción y difusión de la información como la elaboración. En la sociedad en la que vivimos hay que «vender» todos estos esfuerzos para que no resulten estériles.

### 2.6.5. Posibilidades de cooperación con Iberoamérica

Estamos tratando de información, un bien libre o gratis una vez que ha sido producido y eso hace que las posibilidades de cooperación en este campo sean muy amplias.

España colabora con OMS-Ginebra participando en la Comisión de nomenclatura de medicamentos para garantizar los intereses de nuestra lengua común en la asignación de Denominaciones comunes internacionales. También y para Latinoamérica traduce y difunde a su costa el Boletín de medicamentos de la OMS. Igualmente proporciona información a la oficina de Ginebra sobre nuevas disposiciones, autorización de nuevos productos y restricciones que pueden afectar a los ya comercializados.

El Ministerio de Sanidad de España en colaboración con la OPS está desarrollando un gran proyecto: la adaptación, traducción y adición de la obra *Drug information for the health care provider (USP-DI)* de la United States Pharmacopeial Convention que puede llegar a convertirse en el texto de referencia básico sobre medicamentos de todos los profesionales sanitarios de habla hispana. También la colaboración con la OPS ha dado como fruto la celebración de varias reuniones internacionales de amplio alcance sobre el complejo mundo de los productos sanitarios, la principal de las cuales tuvo lugar en Washington en 1986. El documento *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la Farmacia Hospitalaria* editado en 1987 es otro resultado del entendimiento con OPS.

Muy importantes son las actividades encuadradas en el Plan de necesidades prioritarias en materia de salud acordado en la *Conferencia Salud para la paz: Contadora sanitaria* celebrada en Madrid del 25 al 27 de noviembre de 1985. Cabe destacar el curso de Farmacia hospitalaria celebrado en Barcelona en noviembre de 1987 por el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo para profesionales latinoamericanos; el trabajo de los cooperantes españoles especialistas en medicamentos en varios países hermanos; las asesorías para el

aprovisionamiento, conservación y utilización de medicamentos a Costa Rica, Nicaragua, El Salvador y Guatemala.

El Gobierno español ofreció respaldo financiero, organizativo y logístico para la celebración en España en octubre de 1987 de la Tercera Consulta sobre la Industria farmacéutica de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial que tuvo gran importancia para los países en vías de desarrollo y, en particular, para los iberoamericanos.

El proyecto multilateral ABREMEX (Argentina, Brasil, España, México) trata de incrementar los intercambios y la cooperación entre empresas farmacéuticas de estos países, así como entre las Administraciones sanitarias de los mismos. Algunos resultados se han empezado ya a conseguir en ambos sentidos.

Finalmente no hay que olvidar actividades de cooperación bilaterales entre España y países concretos, consistentes principalmente en asistencia técnica prestada por funcionarios o especialistas españoles y formación de becarios que cruzan el océano.

Son ejemplos que dejan constancia de las posibilidades ya abiertas, pero que también estimulan la imaginación, pues no cabe duda de que las oportunidades por explorar son muchas. Algunas iniciativas de envergadura podrían ser:

- La elaboración de una farmacopea iberoamericana.
- La celebración de una conferencia iberoamericana sobre legislación del medicamento y redacción de una ley-tipo o modelo.
- El establecimiento de fórmulas de cooperación regional según el ejemplo de las Comunidades Europeas, para la evaluación y registro de los medicamentos.
- El estudio, definición e implantación de sistemas eficientes de intervención de los precios y políticas de fomento de la competencia.
- El establecimiento de sistemas regionales cooperativos de información de medicamentos utilizando las nuevas tecnologías.

Pueden parecer ideas ambiciosas. Pero dado el potencial de nuestros países y de nuestra cultura pueden alcanzarse con voluntad, confianza en nosotros mismos y trabajo.

## ***APÉNDICE al epígrafe 2.5***

### **Definiciones utilizadas a efectos estadísticos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1987)**

#### *Sustancia medicinal o principio activo*

Es toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

#### *Sustancias medicinales: sinónimos*

Son los nombres comunes (químicos, farmacológicos, genéricos, bioquímicos, botánicos, etc.) de aquellos principios activos que tienen DCI.

*Sustancias medicinales o principios activos derivados*

Son los derivados de las bases y pueden ser:

- Sales.
- Óxidos.
- Hidróxidos.
- Extractos.
- Tinturas y jarabes.

*Marca comercial*

Nombre registrado, propiedad exclusiva de su titular, con el que cada oferente anuncia y vende sus especialidades farmacéuticas.

*Vía de administración*

Es la forma en que los medicamentos son aplicados para su entrada en el organismo, basándose en los posibles factores que influyen en su absorción.

*Clasificación anatómica*

Esta clasificación adopta un criterio farmacológico al clasificar los medicamentos de acuerdo con las diversas acciones que ejercen sobre las distintas funciones orgánicas. Las subdivisiones siguen criterios farmacológicos, terapéuticos y químicos.

*Subgrupo terapéutico-químico*

Es el nivel constituido por cada una de las familias químicas, de utilización en un proceso patológico o grupo de procesos que se incluyen en el subgrupo terapéutico.

*Forma farmacéutica*

Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos y sustancias medicinales para constituir un medicamento.

*Excipientes*

Son aquellas materias que, incluidas en las formas galénicas, se añaden a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, modificar sus características organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

*Especialidad farmacéutica*

El concepto de especialidad farmacéutica no es científico, sino jurídico, y sirve para individualizar cada entidad medicamentosa que exige una autorización legal de comercialización, que se expresa por una inscripción separada en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

Obsérvese que en España, según la legalidad vigente en 1986, para cada dosis y para cada forma farmacéutica diferente se requiere una inscripción separada, aunque se trate de la misma composición.

El concepto legal de especialidad farmacéutica en España está recogido en el artículo 4.º del Decreto de 10 de agosto de 1963:

«Se considerará especialidad farmacéutica todo medicamento, alimento-

medicamento, producto higiénico o desinfectante, de composición conocida y denominación especial, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público, que haya sido inscrito en el correspondiente registro farmacéutico y autorizado su propietario para la preparación y venta.»

No todos los medicamentos son especialidades farmacéuticas. Las fórmulas magistrales que preparan los farmacéuticos en sus oficinas, adaptadas a las necesidades individuales de un paciente, son medicamentos, pero no tienen la conceptualización legal de especialidades farmacéuticas.

#### *Formato*

Se denomina formato o presentación a cada entidad puesta en el mercado, que sigue el régimen jurídico de las especialidades farmacéuticas y que contiene un medicamento, bajo una denominación comercial, en una forma farmacéutica determinada y con un cierto contenido por envase. A cada formato le corresponde un número de código nacional que le identifica inequívocamente.

## Referencias bibliográficas del capítulo 2

- Arnau, J.M. y Laporte, J.R. (1983): «Fuentes de información sobre medicamentos utilizadas por médicos y farmacéuticos», *Archivos de Farmacología y Toxicología*, vol. IX (p. 109 a 114).
- Calduch, M. (recop.) (1983): *Anuario del Medicamento 1983*, AEFI, Madrid.
- Comisión de expertos (1985): *Borrador de Anteproyecto de La Ley del Medicamento*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicio de publicaciones, marzo.
- D.G.F.P.S. (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) (1988): *Memoria 1987*, Madrid.
- Comisión Comunidades Europeas (1988): *Informe sobre las actividades del Comité de especialidades farmacéuticas*, Bruselas, 22 de marzo.
- Inman, W.H.V. (recop.) (1986): *Monitoring for Drug Safety*, 2nd. ed., MTP Press, Lancaster.
- Laporte, J.R., Capellá, D., Porta, M. y Pardo (1983): «Drug Utilization Studies: A Tool for Determining the Effectiveness of Drug Use», *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 16 (p. 301 a 334).
- Lobo, F. (1988): «El gasto público en prestación farmacéutica», *Papeles de Economía Española*, n.º 37 (p. 255 a 264).
- Mayor Domingo, F. (recop. 1977): *Investigación sobre la asistencia farmacéutica en España*, I.N.P., Ministerio de Trabajo.
- Ministerio de Industria y Energía (1986): *Plan de fomento de la investigación en la Industria farmacéutica*, Centro de publicaciones, Madrid.
- OMS (s.f.): *Pero algunos medicamentos son más esenciales que otros*, Ginebra.
- PSOE (1982): *Por el cambio. Programa electoral, 1982*. Partido Socialista Obrero Español (sin pie de imprenta).

## CAPÍTULO 3

# EL GASTO PÚBLICO EN ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

### 3.1. INTRODUCCIÓN

El gasto público en productos farmacéuticos suscita un interés apasionado. En este capítulo se expone primero la influencia del sector público en el mercado farmacéutico cuando es gran comprador y cómo están organizadas en España la financiación y provisión de medicamentos y otros productos similares por la Seguridad Social y el Sistema Nacional de Salud. En segundo lugar se estudia la larga serie de gastos públicos en farmacia desde 1944 hasta 1976. El tercer epígrafe se dedica al examen de la política del gasto público farmacéutico que en lo fundamental permanece estable desde 1967 (e incluso desde antes) hasta la actualidad. La Ley General de Sanidad de 1986 contiene el germen de cambios importantes, todavía no introducidos pero que pueden ser impulsados por la Ley del Medicamento. Por eso el último epígrafe del capítulo avizora cuáles pueden ser tales cambios.

Para la redacción de esta parte me he basado en dos artículos ya publicados: «La Seguridad Social española y el sector farmacéutico», *Hacienda Pública Española*, nº. 60, 1979, p. 237 a 296 y «El gasto público en Prestación farmacéutica», *Papeles de Economía Española*, nº. 37, 1988, p. 255 a 264.

#### 3.1.1. Mercado farmacéutico y sector público

En España, como en otros países, una parte sustancial del consumo nacional de medicamentos y otros productos sanitarios tiene por fuente de financiación inmediata a un organismo público. La aparición del sector público varía sustancialmente la estructura del mercado respecto a la situación en que los consumidores ejercen individualmente su demanda. En primer lugar, se ha

de esperar un efecto expansivo sobre el consumo al salvarse las insuficiencias de renta y entrar en el mercado colectivos antes marginados:

«La estructura del consumo nacional viene modificada de forma notable por la Seguridad Social. Por una parte, existe un traspaso de consumo individual a consumo colectivo. Por otra, la composición del propio consumo tiende a alterarse aumentando la parte destinada a servicios médicos y farmacia por disminución relativa del resto. Este aumento en consumo sanitario se explica por el hecho del relativo subconsumo de este tipo de bienes por parte de amplias capas de asalariados...» (Vergés, 1974).

Lo reflejó nada menos que Azorín. El rico de todo dispone:

«... frascos de distintos tamaños; brillantes ampollas; refulgentes jeringuillas; cajitas con sellos; cajitas con polvos; cajitas con píldoras. Cuentagotas que dejan caer con cuidado, con pausa, las gotas de una droga blanca o negruzca, o rojiza o amarillenta...».

El pobre (que cuando Azorín escribía no estaba «protegido» por la Seguridad Social) carece de todo:

«... en la mesita de pino en que están las medicinas, sólo un frasco y un vaso. Lejos, en las farmacias, en los laboratorios, todo lo que falta sobre esta mesa; todo lo que acaso salvara una vida...».

El contraste es patente:

«... en la estancia clara y limpia, los frascos y las ampollas de brillador cristal; en la mesita de pino, en la estancia angosta, el reflejo de la mariposa de un vaso» (Azorín, 1974, p. 107 y 108).

Otros efectos importantes cabe esperar que recaigan sobre los precios. Por un lado, para el médico y el consumidor individual la típica insensibilidad-precio de la demanda se refuerza (aunque obtener una receta suponga siempre un coste de oportunidad, mayor o menor, en tiempo y molestias para el enfermo). Por otro lado, y en sentido opuesto, la configuración de la Seguridad Social como monopolio de demanda le atribuye un poder sobre el mercado que, eventualmente, puede llegar a ser decisivo. A través de una política de compras competitiva (por medio de subastas, concursos, etc.), o negociando precios con los oferentes, tendría la posibilidad de contrarrestar el posible poder monopolístico de estos últimos.

Otro aspecto relevante de la intervención del sector público en el mercado farmacéutico es que la asistencia farmacéutica «principal en el fondo ... por su entidad económica y por la generosidad con que se presta, es complementaria» (Bernal Martín, 1949, p. 162) de la asistencia sanitaria. Sobre el gasto farmacéutico influyen entonces variables pertenecientes al mundo de la oferta de servicios sanitarios. Sus características no pueden menospreciarse en el análisis de la parcela farmacéutica, máxime cuando se trata de un universo complejísimo, tanto desde puntos de vista sociales como económicos.

La cuestión de las vías de financiación tampoco puede ser olvidada. La prestación o asistencia farmacéutica tiene un sentido muy diferente cuando predominan las notas de generalidad, igualdad y progresividad al que tienen si domina la injusticia contributiva en la financiación: «Ninguna aproximación lógica puede establecerse entre un servicio público financiado por los Presupuestos Generales del Estado y un sistema profesional obligatorio que establece prestaciones diferenciales basadas en unas técnicas próximas al asegu-

ramiento». «Lo que realmente importa es determinar quiénes son los que, de hecho, soportan el peso económico de la financiación y, críticamente, hasta qué punto no han sido las clases más débiles... las que han sostenido la carga del aseguramiento» (De la Villa y Desdentado Bonete, 1977, p. 30 y 32).

La respuesta hasta bien avanzados los años ochenta en el caso español era unánimemente compartida. El «sistema de seguros sociales español... (es)... un sistema regresivo. En primer lugar, la parcelación de los colectivos... limita las posibilidades de trasvase de rentas. Además, la financiación es fundamentalmente regresiva, puesto que incide en mayor medida sobre las rentas bajas, hecho que no se corrige con la mínima aportación estatal. Todos estos hechos, unidos a la existencia de importantes flujos que no revierten sobre el colectivo asegurado motiva que los efectos sobre la redistribución funcional de la renta no hayan sido eficaces» (Cruz Roche, 1974, p. 513). «La financiación de la Seguridad Social española está basada en las 'cotizaciones' sociales que, si bien formalmente las pagan entre empresas y trabajadores..., de hecho recaen sobre consumidores y asalariados, es decir, principalmente sobre las clases trabajadoras... y a base de una repercusión regresiva en términos fiscales» (Vergés, 1976a, p. 165)<sup>1</sup>.

Esta cuestión, sin embargo, habría que «situarla en su verdadero contexto... la insuficiencia del sistema fiscal español» (Barea, 1977, p. 21)<sup>2</sup>. En comparación con los países de la CEE, el gasto español en «intervenciones sociales en relación al gasto público es muy parecido al suyo. Pero en relación al Producto Nacional Bruto llevamos unos quince años de retraso, consecuencia del fenómeno tantas veces señalado de la escasa dimensión de nuestro sector público» (Prada Gayoso, 1975, p. 134).

El aumento de las transferencias del Estado a la Seguridad Social y, finalmente, la reforma de la financiación de la asistencia sanitaria llevada a cabo por la Ley de Presupuestos de 1989, que carga tres cuartos de la misma al Estado, han alterado sustancialmente este panorama tradicional aumentando notablemente la equidad del sistema por el lado de los ingresos.

### 3.1.2. Organización de la asistencia farmacéutica pública

Por «prestación» o «asistencia pública» farmacéutica entendemos la financiación y la provisión de medicamentos y otros productos sanitarios por algún organismo público ya sea de la Seguridad Social o de un Servicio o Sistema Nacional de Salud. En casi todos los países de economía de mercado, desde los años cuarenta, la financiación ha sido y es sustancialmente pública,

1. Véase también su citada tesis doctoral, p. 203 y ss. Además, son importantes los trabajos de Perona Villarreal (1972), actualizado por Pérez Morales (1974); I.N.E. (1973 et sequ.); De La Villa (1975); Castellano Real (1977), Vereda y Mochón (1978) y Monasterio Escudero (1979).

2. Los defectos en la financiación de la Seguridad Social no se explican «por falta de atención hacia los servicios sociales, sino por una insuficiencia de los recursos globales estatales...» (ibidem). También analiza la regresividad de la financiación prevista en la Ley General de la Seguridad Social, así como la del sistema «transitorio» realmente aplicado por aplazamientos sucesivos de la entrada en vigor de dichas Leyes (p. 29 y ss.).



mientras que la provisión o el suministro tiene un carácter mixto. Las farmacias y los distribuidores mayoristas son privados<sup>3</sup>; los médicos no hospitalarios que recetan en algunos países son empleados públicos y en otros compaginan ejercicio privado y prestación de servicios al sector público. La titularidad de los hospitales también ofrece esta disyuntiva.

En España la expresión «Prestación farmacéutica» muchas veces se reserva a la que se verifica contra presentación de recetas en las farmacias y para ella existen datos diferenciados resultantes de la facturación que presentan a la Administración.

Según un informe de la Asociación Internacional de Seguridad Social (1974, p. 40 y ss.) la Prestación farmacéutica puede adoptar distintas formas en función de la decisión que se adopte en torno a las siguientes opciones:

1) Disyuntiva entre prestación del beneficio en especie o reembolso en dinero de su coste.

2) Opción entre establecer una contribución a cargo del beneficiario en el momento de recibir la prestación (adicional a las fuentes normales de ingresos del sistema) para moderar el gasto o coadyuvar a su financiación, o no establecerla. En el primer caso hay que elegir también el tipo y el volumen de la contribución: puede tratarse de un porcentaje, una cantidad a tanto alzado, una escala decreciente... y pueden quedar exentas ciertas situaciones o ciertos grupos de personas.

3) Imposición de restricciones en cuanto a la posibilidad de recetar todos los productos a la venta en el mercado. En primer lugar, suelen eliminarse ciertas categorías de eficacia sanitaria dudosa (cosméticos, artículos higiénicos, vinos tonificantes..., etc.). En segundo término, es frecuente que comités técnicos seleccionen mediante listas positivas o negativas los medicamentos que, por su eficacia, precio, etcétera, merezcan ser objeto de la prestación. «De 19 países examinados..., diez imponen restricciones de este tipo» (ibídem, p. 41).

4) Supervisión de la prescripción. «Casi todas las instituciones tienen algún método estadístico para observar la forma de recetar de los médicos.»

5) Acuerdos especiales de precios. «No son infrecuentes considerables descuentos para las instituciones de Seguridad Social» (ibídem, p. 42 y 43).

En España la tradición de una Prestación farmacéutica en la que el sector público interviene decisivamente es bastante dilatada. En el plano doctrinal hay que recordar la muy importante Conferencia Nacional de Seguros de Enfermedad, Invalidez y Maternidad celebrada en Barcelona en noviembre de 1922 (Conferencia Nacional de Seguros de Enfermedad, 1925)<sup>4</sup>. En el plano práctico, la Prestación farmacéutica se instaura en España por primera vez con el Seguro de Maternidad —«el primer seguro sanitario de España»

3. Excepto en Suecia donde las farmacias son de propiedad estatal y en Noruega donde lo es la distribución mayorista.

4. Sobre tal conferencia pueden verse las opiniones de Ucelay Ripollés (1955) y Blanco Rodríguez (1964, p. 427 y ss.)

(I.N.P., 1934)– por Ley de 22 de marzo de 1929, que se comenzó a aplicar en octubre de 1931 (Rull Sabater, 1971, vol. 1, p. 41 y ss.). También el Seguro de Rentas de Accidentes de Trabajo (implantado, después de una evolución tímidamente protectora iniciada con la Ley de 30 de enero de 1900, por la Ley de Bases de 4 de julio de 1932) incluía la Prestación farmacéutica (ibídem, p. 45 y ss. y 52)<sup>5</sup>. Otro antecedente notable, que debido al estallido de la guerra civil no tendría consecuencias prácticas inmediatas, es el Anteproyecto para la unificación de los seguros sociales aprobado por el Consejo del Patronato del I.N.P. el 13 de septiembre de 1935. Establecía con gran generalidad objetiva y subjetiva la Prestación farmacéutica en el seno de los Seguros de Enfermedad y Maternidad en él contemplados (Rull Sabater, 1971, p. 65 y 72).

Después de la guerra civil, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 14 de diciembre de 1942 («B.O.E.» del 27), que entró en vigor en septiembre de 1944, vino a dar existencia real a la Prestación farmacéutica con una cierta generalidad ligándola siempre, como es lógico, a la asistencia médica. Su artículo 12 disponía: «El Seguro proporcionará a sus beneficiarios la asistencia farmacéutica necesaria, hasta un plazo máximo de veintiséis semanas por año para los asegurados y de trece para sus familiares, mientras se presta la asistencia médica y sin otras restricciones que las de no servir otros específicos que los incluidos en un petitorio revisable periódicamente»<sup>6</sup>.

El principio básico, suministro de medicamentos en especie con cargo al Seguro, quedó así establecido y hasta la fecha no ha sufrido alteraciones sustanciales. La modificación verdaderamente importante habida desde entonces ha sido la extensión progresiva de la cobertura subjetiva de la asistencia sanitaria (por supresión del término, del techo salarial o acogida de nuevos colectivos) y con ella de la Prestación farmacéutica.

Desde 1967 los beneficiarios están obligados a abonar un «ticket moderador». Ese año desapareció definitivamente el «petitorio» o lista limitativa de productos dispensables, si bien su impacto real había terminado mucho antes. La información sobre perfiles de prescripción de los médicos ha sido siempre muy limitada. Ciertos procedimientos restrictivos de índole burocrática (visado) son eficaces pero de corto alcance. También los descuentos sobre precios han sido manejados en España. Las modificaciones a la Ley de 1944 más importantes, las dos primeras, se deben a la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, de Bases de la Seguridad Social<sup>7</sup>. Otra etapa legislativa fue abierta con la Ley 24/1972, de 21 de junio, de Financiación y Perfeccionamiento de la Acción protectora del Régimen General de la Seguridad Social<sup>8</sup>. Una de sus

5. Véase también Mut Remolá (1974, p. 21).

6. El Reglamento del Seguro Obligatorio de Enfermedad aprobado por decreto de 11 de noviembre de 1943 regula en sus artículos 126 a 128 la prestación y la organización de los servicios farmacéuticos.

7. Desarrollada principalmente por el Decreto 907/1966, de 21 de abril, que aprueba su texto articulado 1; Decreto 3.157/1966, de 23 de diciembre, que regula la dispensación de especialidades farmacéuticas y la orden del Ministerio de Trabajo de 21 de junio de 1967 sobre asistencia farmacéutica en instituciones sanitarias.

8. El texto refundido de la Ley General de Seguridad Social fue aprobado por Decreto de 10 de mayo de 1974.

disposiciones finales facultó al Gobierno para regular la Prestación farmacéutica. Lo hizo en varias ocasiones pero sin modificar las líneas maestras.

Los Pactos de la Moncloa (Ministerio de Economía, 1977) incidieron relativamente más en materia farmacéutica que en ningún otro aspecto asistencial de la Seguridad Social y más, desde luego, que en ningún otro problema sanitario. Consecuencias suyas fueron el Real Decreto 921/1978, de 14 de abril, sobre dispensación controlada de productos farmacéuticos en el recinto de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social y el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se aumentó notablemente la contribución del beneficiario en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.

### **3.2. EL GASTO PÚBLICO EN ASISTENCIA FARMACÉUTICA (1944-1976)**

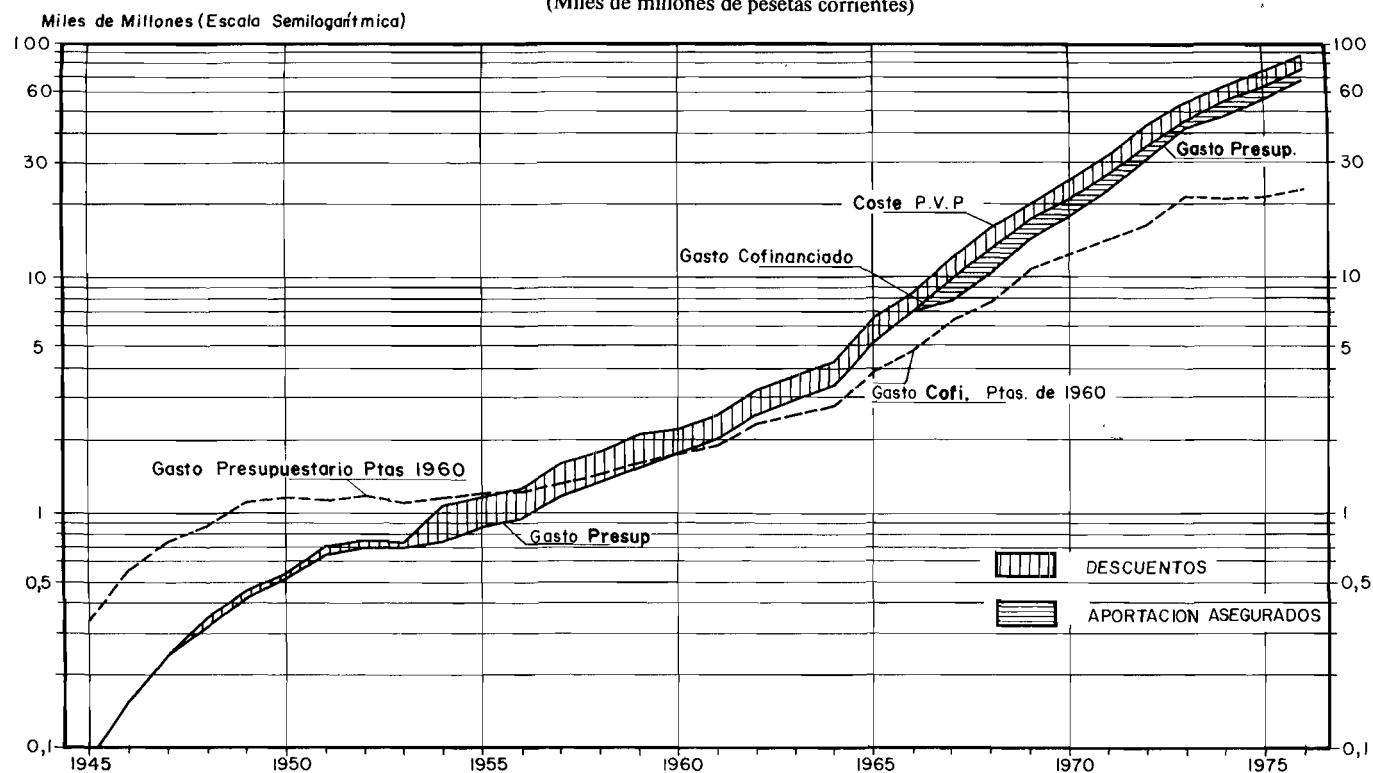
#### **3.2.1. La serie de gastos en farmacia (1944-1976)**

En el gráfico 3.1 aparece (en escala semilogarítmica) la serie de gastos en farmacia de la Seguridad Social en el amplio período transcurrido desde la instauración de la prestación en 1944 hasta 1976. Para todos y cada uno de estos años los datos que presentamos pueden considerarse fiables por proceder de un informe muy solvente (hasta 1954), o directamente del órgano gestor del gasto, el Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) del I.N.P.; aunque no dejan de presentar problemas que se analizan detenidamente en el apéndice «Problemas estadísticos y de información».

Los gastos en farmacia de la Seguridad Social tienen en el gráfico una triple representación que responde a las tres diferentes valoraciones que de los mismos pueden hacerse. El *Gasto Presupuestario* expresa los pagos que la Seguridad Social tiene contraídos por los suministros farmacéuticos recibidos, bien por sus instituciones hospitalarias, bien contra presentación de las correspondientes recetas en las oficinas de farmacia. Representa el coste presupuestario que los productos farmacéuticos imponen a la administración española de Seguridad Social y tiene, por tanto, un significado bien claro: es la cifra que se integra en el agregado Gasto Público.

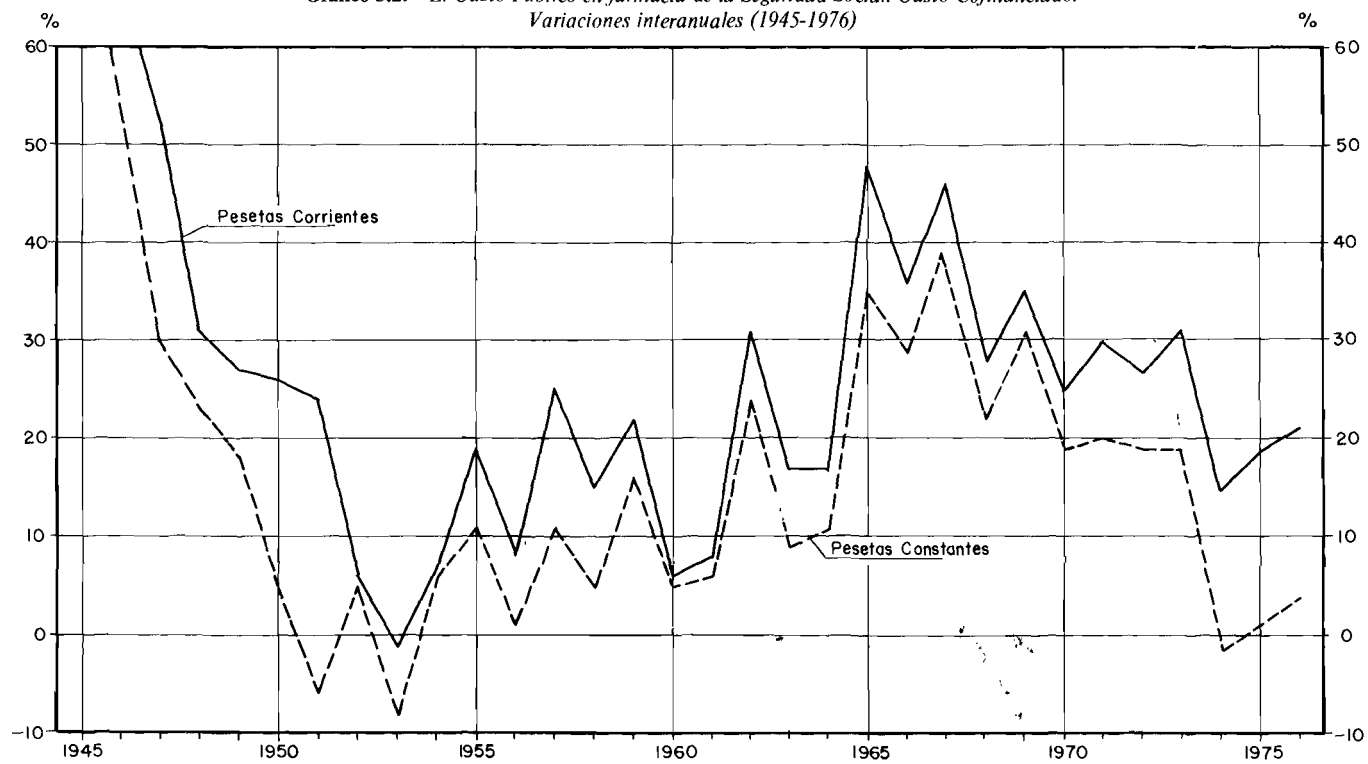
Sin embargo, el Gasto Presupuestario no puede ser considerado como expresivo del gasto total de consumo en productos farmacéuticos de esta administración, que llamaremos *Gasto Cofinanciado*. Como se aprecia en el gráfico 3.1, desde 1967 uno y otro difieren en apreciable cuantía. Ello es resultado de que, a partir de tal fecha, se exige una *Contribución del Asegurado* cuando éste adquiere medicamentos en las oficinas de farmacia con cargo a la Seguridad Social. En el gráfico 3.1 el área comprendida entre las curvas de Gasto Presupuestario y Gasto Cofinanciado representa la Contribución agregada. Obsérvese que dicha Contribución atiende a una demanda de consumo definida en casi todos los órdenes por la propia Seguridad Social. Como es

**Gráfico 3.1. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (1944-1976)**  
(Miles de millones de pesetas corrientes)



- - - Pesetas de 1960. Hasta 1966 Gasto Presupuestario; desde 1967 Gasto Cofinanciado.  
FUENTE: Cuadro A.3.1.2.

**Gráfico 3.2.** *El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado.*  
*Variaciones interanuales (1945-1976)*



FUENTE: Cuadro A.3.1.3.

obvio, hasta 1967 el Gasto Presupuestario y el Gasto Cofinanciado se confunden.

La tercera valoración posible resulta de calcular los gastos de farmacia a los precios de venta al público y le llamaremos *Coste P.V.P.* Esta valoración es necesaria, ya que los suministros a la Seguridad Social están afectados de una serie de descuentos concedidos por laboratorios, almacenes mayoristas y farmacias. La curva de Coste P.V.P. es consecuencia, por tanto, de sumar a la curva de Gasto Cofinanciado dichos descuentos, que, como es obvio, aparecen representados en el gráfico 3.1 por el área comprendida entre ambas. Le llamamos coste porque no supone un gasto monetario, sino el coste de oportunidad de la adquisición pública de los productos farmacéuticos, financiada por el presupuesto público, los asegurados con la contribución y el sector privado con los descuentos.

Por simplicidad, el gráfico no discrimina los gastos en función de las dos formas en que se proveen los productos farmacéuticos, aunque el cuadro A.3.1.2 (del anexo) sí que lo hace. El consumo en instituciones sanitarias (residencias, clínicas y ambulatorios) es distinto en su carácter del que se satisface contra presentación de recetas en las farmacias y también tiene distinta significación económica. Para el primero no se exige contribución alguna de los asegurados; desde 1962 los suministros hospitalarios se adquieren directamente de los laboratorios no jugando en ellos ni márgenes comerciales ni descuentos de los distribuidores y, en ocasiones, se efectúan en «envases clínicos» de gran capacidad cuyo precio se fija de modo especial<sup>9</sup>. Su importancia cuantitativa en el período es inferior al 5 % del gasto total.

En el Anexo a este capítulo se describen los productos objeto de financiación pública. En la época considerada se trataba prácticamente en su totalidad (90 %) de especialidades farmacéuticas.

Lo primero que salta a la vista en el gráfico es que la serie presentada, en cualquiera de sus versiones, se aproxima mucho a una recta creciente de notable inclinación. Como la representación es en escala semilogarítmica, quiere ello decir que se trata de una serie de crecimiento exponencial. En efecto, para que el gasto de 1947 se multiplicara por diez hubo que esperar hasta 1962, es decir, quince años. En cambio, sólo hubieron de transcurrir ocho años más y el gasto de 1970 ya casi duplicaba el de 1962. *Entre 1954 y 1964 el Gasto Cofinanciado corriente se multiplica por cinco; entre 1965 y 1975 se multiplica casi por trece.* En términos constantes el crecimiento no es menos impresionante; sólo en los años de gran inflación (1950-51, 1957-59 y, sobre todo, 1974-76) el correctivo monetario suaviza su pronunciada pendiente. El gráfico 3.2 recoge en escala ordinaria las variaciones interanuales de dicho Gasto Cofinanciado. Entre 1948 y 1976, diecisiete años registraron crecimientos superiores al 20 % en términos corrientes y sólo seis los tuvieron inferiores al 10 %. Entre 1964 y 1969 se produjeron los incrementos más fuertes. Como veremos, ésta fue la época en que tuvieron efecto las variacio-

9. Los envases clínicos de consumo masivo fueron creados por Orden Ministerial de 24 de abril de 1945 y regulados por el Decreto de 10 de agosto de 1963. Sanidad tiene atribuida la competencia para determinar qué especialidades pueden ser objeto de envase clínico. (Órdenes Ministeriales de 17 de julio de 1945 y 25 de noviembre de 1947; Resoluciones de 10 de marzo de 1964 y 27 de septiembre de 1967.)

nes institucionales en la Prestación farmacéutica relacionadas con la Ley de Bases de Seguridad Social de 1963.

En segundo lugar, hay que resaltar que el Gasto Presupuestario de farmacia de la Seguridad Social suponía en el período considerado una magnitud absoluta muy importante. Casi setenta mil millones de pesetas en 1976. Para comprender el significado de esta cifra basta resaltar que equivalía a algo más del 50 % de los gastos previstos para el Ministerio de Educación y Ciencia en el mismo año, que, a su vez, eran los más elevados de todos los del Presupuesto del Estado (Ministerio de Hacienda, s.f., p. 26). Si la comparación anterior proporciona una idea vívida de lo que suponían los gastos de farmacia, un análisis de su repercusión sobre los agregados de la Contabilidad nacional permite profundizar en su significación. El Gasto Cofinanciado en productos farmacéuticos puede considerarse, como en la parte interior del gráfico 3.3, un sumando de las Compras de bienes y servicios corrientes de la Seguridad Social<sup>10</sup>, y, por tanto, del Consumo Público y del Gasto Nacional Bruto. Comprobemos su repercusión sobre estas magnitudes corrigiendo según esta concepción los gastos de la Contabilidad nacional de España desde el año 1970<sup>11</sup>.

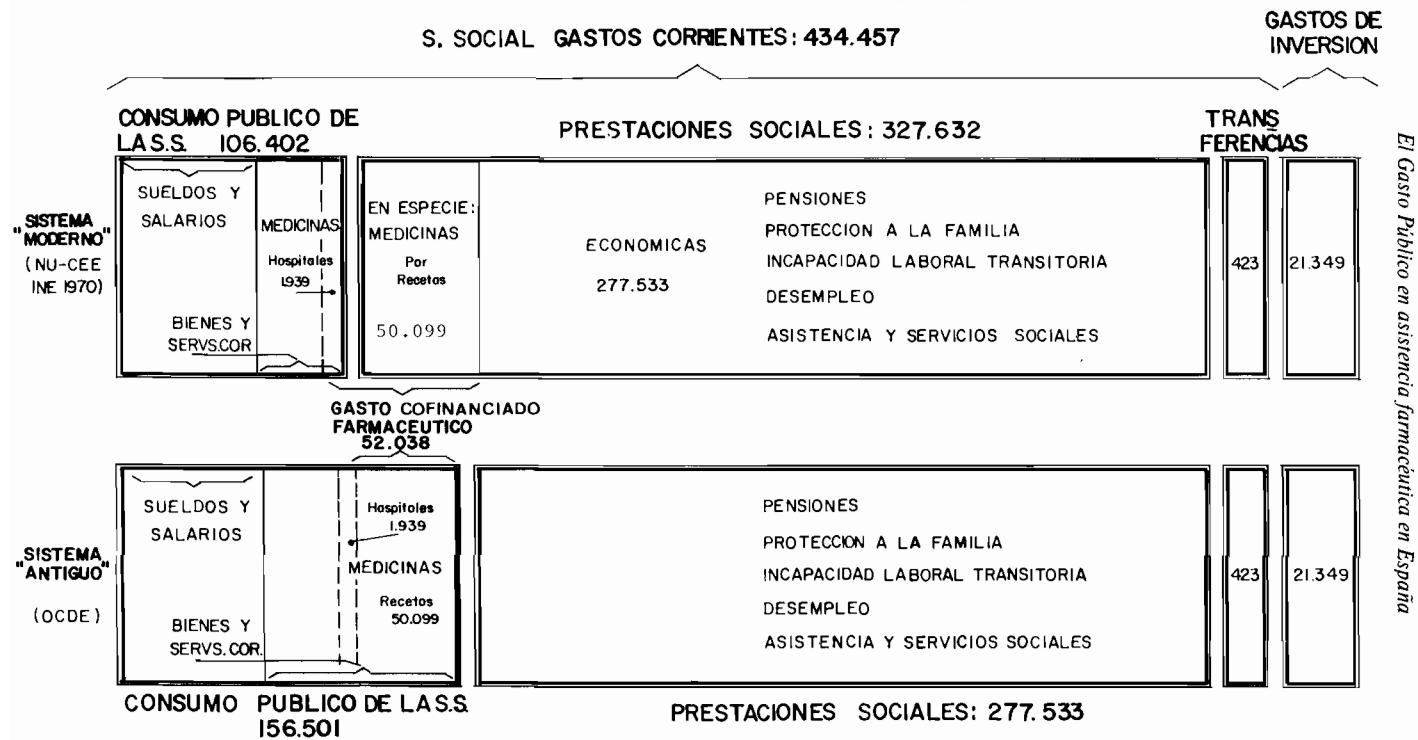
El gráfico 3.4 deja claro el peso de las compras de productos farmacéuticos en el Consumo Público (gasto corriente en bienes y servicios) de la Seguridad Social. Hasta 1969 cada vez pesaron más (del 23 % en 1969 subieron al 41 %). De 1969 a 1972 se estabilizaron en torno al 40 % para descender después ante el alza relativa de los sueldos y salarios del personal sanitario. La porción que estos gastos absorbían del Consumo Público total era también sustancial: en torno al 10 % desde 1970, tras rápida progresión<sup>12</sup>. Lo más ilustrativo, sin embargo, es que *la participación relativa del Gasto Cofinanciado farmacéutico sobre la Renta Nacional se multiplicara por cuatro o cinco desde 1960 a 1973*. La creciente absorción de recursos que tal cosa implica ha de ser correctamente entendida. En primer lugar, refleja absorción de recursos creciente por el *sector público* en función de la participación creciente del consumo de la Seguridad Social en el nacional. Pero, en segundo lugar, y de forma sustan-

10. Las compras efectuadas por las instituciones sanitarias son Gasto Público corriente en bienes y servicios. De acuerdo con el sistema de Contabilidad nacional ONU-CEE «las medicinas proporcionadas por la Seguridad Social a sus afiliados fuera de las instalaciones sanitarias se han considerado consumo privado» (I.N.E., 1976, p. 90). Mucho más coherente me parece lo que se hacía en el Sistema Normalizado de Cuentas Nacionales de la OCDE, que las consideraba Consumo Público y que contiene una norma expresa sobre la materia: «El principio general es que el gasto debe ser contabilizado como propio del sector que efectivamente verifica la compra, no atendiendo a si el otro sector contribuye en todo o en parte a su financiación. Sin embargo, en los casos en que las familias pagan sólo una cantidad puramente nominal que no está relacionada en absoluto con los costes de los bienes o servicios obtenidos, como, por ejemplo, las cargas nominales para el despacho de recetas cuando intervienen los servicios nacionales de salud, el sector de las Administraciones públicas debe considerarse como agencia compradora mientras que las contribuciones nominales deben registrarse como una transferencia de las familias al Gobierno» (OCDE, 1959, p. 58). Estas transferencias no aparecían expresa, sino implícitamente, en las cuentas nacionales porque en ellas las transferencias domésticas se computaban en términos netos.

11. Las notas del cuadro A.3.1.5 describen estas correcciones.

12. Sobre la participación de la Seguridad Social en el Consumo Público véase García de Blas y Fernández Marugán (1971, p. 219).

**Gráfico 3.3.** *EL Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado y Contabilidad nacional (1974) (Miles de millones de pesetas)*



El Gasto Público en asistencia farmacéutica en España

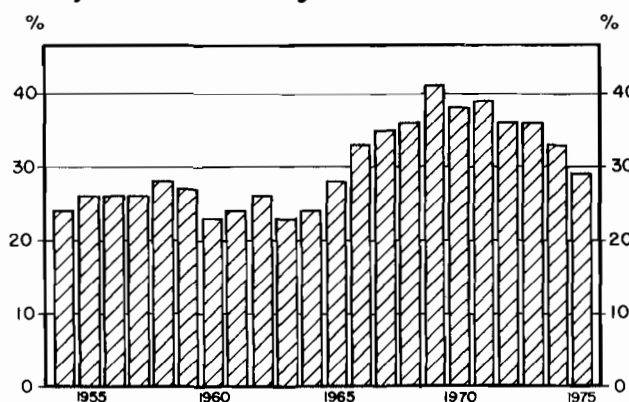
FUENTE: I.N.E., *Contabilidad nacional de España*.



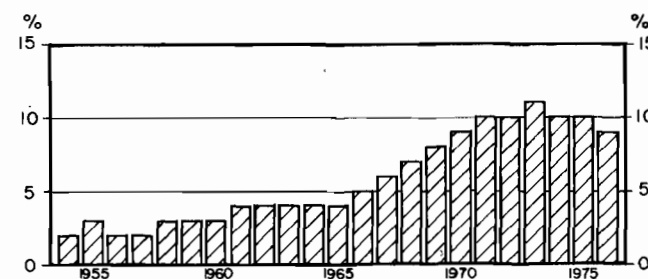
**Grafico 3.4.** *El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado y agregados de la Contabilidad nacional (1955-1975)*

86

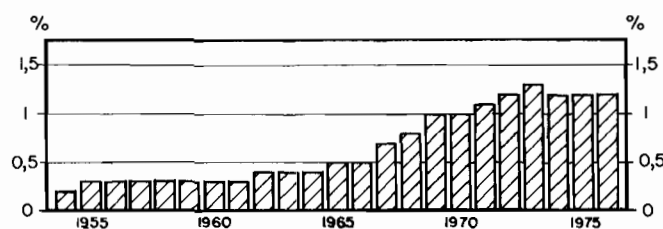
**A) Como Porcentaje del Gasto Corriente en Bienes y Servicios de la Seguridad Social**



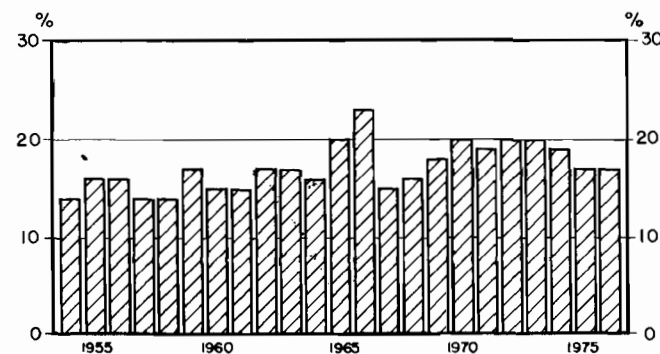
**B) Como Porcentaje del Consumo Público**



**C) Como Porcentaje de la Renta Nacional**



**D) Como Porcentaje de las Prestaciones Sociales Económicas de la Seguridad Social**



FUENTE: Cuadro A.3.1.5.

Medicamentos: política y economía

cial, implica también absorción de recursos crecientes para *gasto farmacéutico* debido a la expansión en la demanda provocada por la financiación del gasto por la Seguridad Social.

Conviene ahora comparar el Gasto Cofinanciado de farmacia con las restantes magnitudes de la Seguridad Social para aproximarnos en términos de los «usos alternativos» más próximos al coste de oportunidad en que se incurría con aquél. La comparación será sólo parcial por las imperfecciones de la información contable y estadística de la Administración social española. Las Prestaciones sociales económicas (transferencias en favor de las familias en forma de pensiones o indemnizaciones por jubilación, desempleo, etc., que financian el gasto privado), los sueldos y salarios del personal sanitario y los gastos totales de la asistencia sanitaria van a ser nuestros términos de comparación. El gráfico 3.4 refleja el porcentaje que el Gasto Cofinanciado suponía con relación al total de Prestaciones sociales económicas. A pesar del crecimiento muy fuerte que estas últimas experimentaron a partir de la Ley de Bases (1967), los gastos farmacéuticos recuperaron terreno e incluso en los años setenta, cuando aquéllos aceleran, éstos no se quedan a la zaga.

Comparando con otros países, hay que concluir que en la época «la evolución de la estructura económica del gasto de la Seguridad Social se ha apoyado demasiado en los gastos de consumo...»; en 1965 el porcentaje español de los gastos dedicados al consumo era el segundo tras el de Francia, y el dedicado a prestaciones económicas era el menor de todos los países, con una considerable diferencia. «En 1970 la preponderancia del consumo se acentuó aún más... España pasó a ocupar el primer lugar en el indicador de participación del consumo y continuó el último en el indicador de participación de las prestaciones económicas... en 1973 continuaba dicha tendencia...» «... Este elevado peso del consumo español en relación al comunitario es consecuencia de dos componentes principales: gastos de gestión y administración y prestaciones en especie (asistencia sanitaria y farmacéutica)» (Canseco, 1976, pp. 174 y 175). Inevitablemente esto conduce a que en las «prestaciones económicas en relación con la renta disponible de las familias... el desfase de las cifras españolas (sea) realmente notorio. Por el contrario... el indicador prestaciones en especie en relación con el consumo de las familias... está más próximo a las cifras comunitarias» (Ministerio de Trabajo, 1977, p. 105). Veamos ahora, pasando de la clasificación económica a la funcional, su peso en la asistencia sanitaria.

### 3.2.2. Gastos farmacéuticos y de asistencia sanitaria

Jordana de Pozas, en 1953, señalaba a la Prestación farmacéutica como principal causante del déficit del Seguro Obligatorio de Enfermedad (I.N.P. 1953). Los datos del *Informe sociológico sobre el Seguro de Enfermedad* de 1964 (Ministerio de Trabajo, 1964) demuestran que de 1945 a 1961 la Prestación farmacéutica representaba cerca de la mitad del total de los costes. Por eso en él se dice: «La peculiaridad del Seguro de Enfermedad son las prestaciones sanitarias. En ellas los conceptos más importantes son los de Prestación

farmacéutica, en primer lugar, y asistencia facultativa y auxiliar sanitaria en segundo»<sup>13</sup>.

A fines de los años cincuenta el desequilibrio financiero del Seguro hizo que aún se insistiera más en la cuestión, tanto por informes oficiales como por trabajos particulares. «En la breve historia del Seguro español de Enfermedad, de tantas y tan decisivas repercusiones en el nivel sanitario del país, se ha suscitado siempre el problema de la Prestación farmacéutica... como la causa originaria de las perturbaciones en las formas óptimas de la asistencia médica y en la solvencia económica del sistema de dicho Seguro» (I.N.P., 1958, p. 1). «... En los últimos años se ha venido ensanchando la brecha que entre ingresos y gastos parece comenzó a registrarse hacia 1957... Resulta fácil imputarlo (el desequilibrio) al mayor coste de la Prestación farmacéutica...» (Segurado Guerra, 1960, p. 25 y 34).

Durante los años sesenta en la Seguridad Social aumentó el peso de las prestaciones sanitarias.... «En esta evolución ha desempeñado un papel muy importante el subconjunto de las Prestaciones farmacéuticas» (Ministerio de Trabajo 1977)<sup>14</sup>. Vergés apreció en el periodo 1958-1972 «unas tendencias muy claras. La disminución de la importancia relativa de las prestaciones económicas a favor de las prestaciones sanitarias..., sobre todo a partir de 1964» (Vergés, 1976, p. 145).

Desde 1973 hasta 1977 esta tendencia se atenuó: el peso relativo de los gastos sanitarios se estabilizó en torno al 32 % (I.N.E., 1976, 1977 y 1978, p. 155, 106 y 189) del total de prestaciones sociales<sup>15</sup>.

Durante los años sesenta y primera mitad de los setenta ¿cómo participan los gastos farmacéuticos en los sanitarios?<sup>16</sup>. En el gráfico 3.5 se aprecia que el gasto farmacéutico siempre absorbió más de la tercera parte del gasto sanitario y que su participación relativa se disparó hasta superar el 50 % en los últimos años sesenta, para descender en los últimos años del periodo hacia

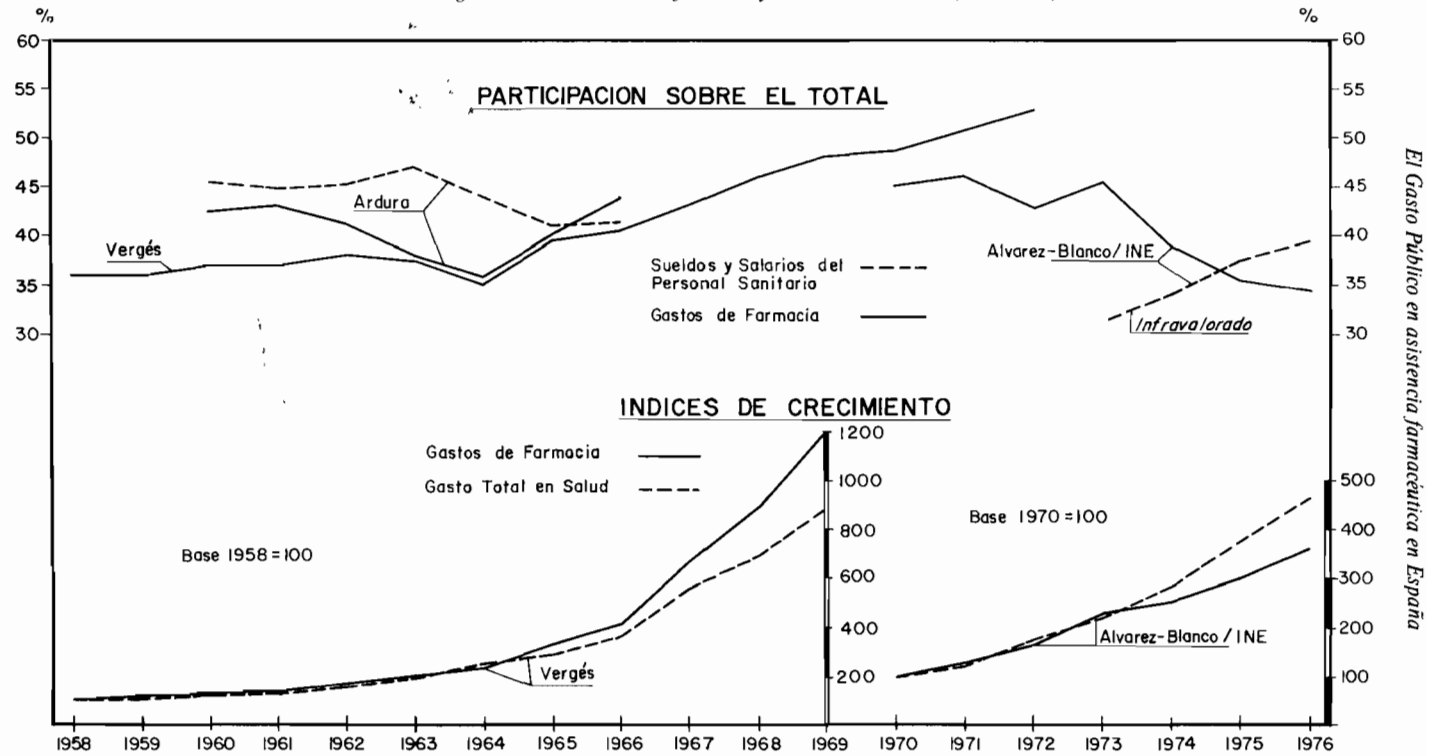
13. P.38. La misma constatación hace Aznar (1948, p. 2.457). En esta revista que dirigiera Jordana de Pozas, se publicaban mensualmente los datos de gastos del S.O.E. (Seguro Directo) utilizados por el Informe Sociológico. También suministra datos Bikkal (1954).

14. El incremento de los gastos sanitarios en estos años ha impresionado a cuantos estudiosos se han preocupado de la Seguridad Social. Véase (Cruz Roche, 1974, p. 236, y 1973, p. 69); (Alonso Olea, 1974, vol. III, tomo II, p. 965); (Rull Sabater, 1974, p. 24).

15. La expresión «prestación social» es ambivalente. Hasta aquí hemos usado el significado restringido que le atribuye la nueva Contabilidad nacional: gastos corrientes que no son Consumo Público y se transfieren a las familias para financiar su gasto privado. En este apartado empleamos el significado lato de la expresión: los gastos corrientes que no son de administración y gestión. La diferencia está en la exclusión o inclusión en el término de la asistencia sanitaria.

16. En este punto, las deficiencias estadísticas del I.N.P. eran marcadísimas. No se busque la simplicísima e indispensable serie de gasto en salud de la Seguridad Social en sus memorias y documentos estadísticos porque las variaciones inopinadas de los criterios contables introducen al estudioso en un dedalo sin salida. De las incongruencias no se libran ni las fuentes indirectas: documentos del S.O.F. o *Libro Blanco* (que en sus páginas 102 y 649 da dos series breves pero incomparables). La serie de los *Anuarios Estadísticos* del I.N.E. tampoco es fiable. Es sintomático que el esfuerzo del Instituto Nacional de Estadística (1977, p. 106) por aproximarse a una clasificación económica del gasto sanitario del Instituto Nacional de Previsión fuera abandonado (I.N.E., 1978, p. 189). En éste se volvió a la «clasificación» tradicional de los balances y memorias estadísticas del I.N.P., cuya utilidad es muy limitada.

Gráfico 3.5. Seguridad Social. Gasto en farmacia y asistencia sanitaria (1958-1976)



FUENTE: Cuadro A.3.1.6.

porcentajes comprendidos entre el 35 % y el 40 %, por el rápido crecimiento de las remuneraciones del personal sanitario<sup>17</sup>.

Después de lo dicho y a la vista de la parte inferior del gráfico 3.5, fácilmente se infiere que el gasto farmacéutico fue uno de los motores propulsores de la velocidad adquirida por el crecimiento del gasto sanitario. Hasta mediados de los años sesenta la expansión de ambos es pareja; pero desde entonces y hasta 1973 el gasto farmacéutico progresa más rápidamente que el conjunto sanitario. Ya lo dijo Vergés: «La prestación que ha aumentado proporcionalmente más es la de gastos de farmacia, ya que si en 1958 era del 5,5 % del total de las prestaciones, en 1972 pasa al 15 %. El aumento ha sido mucho mayor que en (el resto de) la asistencia médica, que si bien también absorbe una mayor proporción de los gastos totales en prestaciones, pasa tan sólo del 9,5 al 16,6 % en esos quince años. Se está destinando, por tanto, mayor proporción de recursos a las prestaciones sanitarias en conjunto, pero dentro de ellas están creciendo mucho más rápidamente los gastos de farmacia. Así, de cada 100 pesetas destinadas a asistencia sanitaria en 1958, 64,2 eran para servicios médicos y de hospitalización y 35,8 para gastos de farmacia; en 1972 el reparto era de 53 y 47 respectivamente» (Vergés, 1976a, p. 144)<sup>18</sup>.

La tendencia, como decimos, se quebró en 1973. Desde ese año el gasto total creció más deprisa que el farmacéutico debido a la expansión de las remuneraciones de personal y de los servicios concertados que entre dicho año y 1976 se multiplica por 2,5. Obsérvese que, en cambio, en los hospitales la composición de los *inputs* eran muy diferente a la de la asistencia sanitaria en general. El coste de los medicamentos se estimó en 1977 en «el 17,6 % de todos los costes» hospitalarios (I.N.P., 1977, p. 377).

A este respecto se consideró «inadmisibles que se afirme que la Prestación farmacéutica cuesta mucho más que la médica o la hospitalaria, mientras éstas no lleguen a alcanzar idénticos niveles de cobertura de servicios que aquélla... la Prestación farmacéutica es con la que se nivelan y se compensan, en gran parte, las insuficiencias y las sobrecargas de las otras dos» (Mayor Domingo, 1974, p. 51). Habría que tener presente, sin embargo, los precios relativos de los *inputs* sanitarios y que los medicamentos deben ser administrados con control médico para producir resultados sanitarios satisfactorios. Por eso no se puede descartar que el gasto farmacéutico a los niveles relativos indicados pudiera incluir derroches que contribuyeran a las insuficiencias y sobrecargas de las prestaciones médica y hospitalaria sin mejora del nivel sanitario del país. Ésta fue la opinión del II Congreso Nacional de la Juventud Médica (1972) celebrado en Valencia. «La venta de productos farmacéuticos crece en España de forma desproporcionada al progreso de la asistencia sanitaria, lo que significa un sobreconsumo innecesario y perjudicial para la salud y la economía del país.»

17. El I.N.E. alude a «los notables incrementos retributivos del personal sanitario, sin paralelo en el contexto de la Administración pública ni posiblemente en los restantes sectores de la economía» (1978, p. 192).

18. También insiste sobre este punto en (1976 b, p. 56).

La proporción de recursos que la Seguridad Social española dedicaba a la compra de productos farmacéuticos incita a preguntar por los *patrones que la distribución del gasto sanitario presentaba en las administraciones de otros países*. Se trata sin duda de una comparación internacional difícil, tanto a la hora de homogeneizar los aspectos confrontados como a la de interpretar sus resultados, por las distintas modalidades que puede adoptar la asistencia sanitaria en general y la Prestación farmacéutica en particular<sup>19</sup>. No es de extrañar, por tanto, que los estudios comparativos del gasto sanitario de las distintas seguridades sociales en aquel período fueran pocos. Con todo, parece que la distribución de los recursos sanitarios que hacía la Seguridad Social estaba en España más vencida del lado del gasto en medicamentos que en los países desarrollados. El estudio pionero publicado por la OIT en 1959 y que acabamos de citar daba como media para los 15 países analizados una proporción del gasto sanitario en productos farmacéuticos de alrededor del 12 %<sup>20</sup>.

La Asociación Internacional de Seguridad Social desde 1950 efectúa, por su parte, un análisis muy detallado de la evolución y distribución del gasto sanitario que ejecutan los institutos miembros de la misma<sup>21</sup>. Aunque quepa hacerle algunos reparos estadísticos permite, a grandes rasgos, obtener la misma conclusión.

En el cuadro 3.1, A y B, aparece, con base en dicha fuente la distribución del gasto en sanidad de algunas instituciones de Seguridad Social y de ciertos servicios nacionales de salud en los años sesenta. Los tres primeros países a que alude (Checoslovaquia, Inglaterra y Suecia) cuentan con sistemas de servicios sanitarios omnicomprendivos. Checoslovaquia e Inglaterra facilitaban medicamentos sin más restricciones que un ticket moderador de pequeña importancia; en Suecia las limitaciones eran más estrictas (véase el cuadro 3.1, parte B). Pues bien, en este grupo de países el porcentaje de recursos dedicado a fármacos era muy inferior al español. En el caso de Suecia las cifras presentadas son poco expresivas porque la asistencia hospitalaria no era, más que en una medida muy limitada, una función de la Seguridad Social. Teniendo en cuenta este factor, la participación del gasto farmacéutico descendería radicalmente. En Holanda, Alemania e Italia la atención pública a la salud no tenía la generalidad de los países anteriores, sino que, como en España, había de existir una causa laboral. En Holanda regía un petitorio, pero no ticket moderador; en Italia el petitorio se combinaba con la (muy modesta) contribución del asegurado; en Alemania, finalmente, había ticket moderador pero no petitorio. Con estas características, en los tres países el porcentaje de gasto dedicado a medicamentos era inferior al español. Francia era de todos los

19. Estudios comparativos sobre su organización en distintos países pueden encontrarse en Organización Internacional del Trabajo (1959); U.S. Task Force on Prescription Drugs (1968); Roemer (1969); Illuminati (1972); Fry y Farndale (1972); Fulcher (1974); International Social Security Association (1974), y Maynard (1975).

20. El método seguido en este estudio para la comparación internacional es especialmente cuidadoso.

21. Se trata de una encuesta trienal cuyos resultados se presentan a las sucesivas Asambleas Generales de la A.I.S.S. con el nombre de *El volumen y el coste de los beneficios del Seguro de Enfermedad en dinero y en especie*.

**Cuadro 3.1.A. Distribución porcentual de los gastos por persona en sanidad**

	CHECOSLOVAQUIA				INGLATERRA (1)				SUECIA (2)				HOLANDA (3)			
	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970
Asistencia médica .....	31	32	29	32	7	7	8	8	39	41	39	37	25	23	24	24
Cuidados dentales .....					5	5	4	4	3	2	1	1	7	7	6	6
MEDICAMENTOS .....	13	11	13	13	11	11	10	10	28	31	39	37	16	15	15	16
Asistencia hospitalaria .....	41	42	32	34	57	56	57	58	17	13	9	15	45	46	47	47
Otros cuidados sanitarios ..	15	15	26	20	20	21	21	20	13	13	11	9	7	8	8	7
	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	ALEMANIA (R. F.)				FRANCIA (4)				ITALIA (5)				ESPAÑA (6)			
	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970	1964	1966	1968	1970
Asistencia médica .....	30	30	28	27	19	19	11	10	39	30	28	27	40	30	26	21
Cuidados dentales .....	12	14	13	13	7	6	6	6	39	30	28	27	40	30	26	21
MEDICAMENTOS .....	18	18	20	21	23	25	29	28	34	34	33	27	41	49	48	50
Asistencia hospitalaria .....	27	26	27	29	45	44	45	48	33	35	38	44	19	21	24	27
Otros cuidados sanitarios ..	13	11	11	10	5	5	9	9	2	1	1	1	—	—	1	2
	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

## NOTAS:

- (1) Sólo Inglaterra y Gales.
- (2) La asistencia hospitalaria es función de las Corporaciones locales.
- (3) Sólo el Seguro Obligatorio.
- (4) Hasta 1968 sólo el seguro general. Desde 1968 todo el sistema de Seguridad Social.
- (5) I.N.A.M.
- (6) I.N.P.

FUENTES: 1963-1966: (Asociación Internacional de Seguridad Social, 1970); 1967-1970: (Ibíd. 1973).

**Cuadro 3.1.B. Suministro de medicamentos. Modalidades, 1970**  
(Administraciones Sanitarias o de Seguridad Social)

PAÍS	Método	Petitorio	Contribución asegurado
Checoslovaquia .	Directo	No	Sí (muy reducida)
Inglaterra . . . . .	Directo	No	Sí
Suecia . . . . .	Indirecto (hasta 1970)	Sí (no obligatorio)	Sí (reducida desde 1968)
Holanda . . . . .	Directo	Sí	No
Alemania . . . . .	Directo	No	Sí
Francia . . . . .	Indirecto	Sí	Sí (sustancial)
Italia . . . . .	Directo	Sí	Sí
España . . . . .	Directo	No (desde 1967)	Sí (desde 1967)

FUENTE: Illuminati, 1972.

países considerados el único con reembolso en metálico y contribución del asegurado sustancial y sus cifras estaban también lejos de las españolas.

El caso paradigmático viene dado por el National Health Service británico, en el cual la organización de la Prestación farmacéutica es muy parecida a la española. Pues bien, aunque «el coste de las medicinas casi se duplicó a lo largo de los diecisiete años transcurridos entre 1949-50 y 1965-66, sin embargo, la proporción que ha absorbido del coste total... ha permanecido más o menos constante» (Comité Sainsbury, 1967, p. 20). Esta proporción «ha venido siendo alrededor del 10 % de la factura total» (Cooper y Culyer, 1973, p. 22), que contrasta nítidamente con el 50 %-33 % que la Seguridad Social española dedicaba al mismo fin.

Como el nivel de la atención farmacéutica parece que no era peor en Gran Bretaña, esta disparidad indicaría que el precio relativo de los medicamentos en relación al resto de los *inputs* era superior en España, o que la «cantidad física» de los *inputs* no farmacéuticos aplicada en España y, por tanto, el control médico de los fármacos era inferior.

### 3.2.3. Consumo de la Seguridad Social y consumo nacional de productos farmacéuticos

Como acabamos de ver, en España una parte del consumo nacional de especialidades farmacéuticas está organizada y financiada por la Seguridad Social desde hace tiempo. Los estudios de mercado referidos a nuestro sector estaban ya en el período considerado muy desarrollados y sus estimaciones del consumo nacional de especialidades farmacéuticas eran muy aceptables<sup>22</sup>.

22. La de I.M.S. International Inc. y su filial española I.M.S. Ibérica y la de Acofarma-Farmadata hasta 1973, basada en la información de las cooperativas de farmacéuticos. De las dos prefiero la de Acofarma-Farmadata por las razones que expongo en Lobo (1977, p. 1.215 y ss.)



Hay que tener en cuenta ciertas observaciones: a) La comparación sólo tiene sentido en términos de precio de venta al público, esto es, incluyendo contribuciones de los asegurados y descuentos. b) Las estimaciones del consumo total (I.M.S. y Acofarma-Farmadata) no son del todo coherentes, ni entre sí, ni con las del consumo de la Seguridad Social, ya que los productos incluidos para el cálculo varían de unas a otras. En primer lugar, la Seguridad Social no adquiere ciertos productos computados en las estimaciones del mercado total<sup>23</sup>. El S.O.F. estimó en 1969, sin pretensiones de precisión, su importancia entre un 6 y un 10 % del consumo total general (I.N.P., 1969)<sup>24</sup>. En segundo lugar, los suministros farmacéuticos a las instituciones hospitalarias de la Seguridad Social también deben ser excluidos de la comparación desde 1962. Por un lado, las investigaciones del consumo total no pueden cubrirlos, ya que su fuente de información, las farmacias, desde tal fecha, no atienden dichos suministros<sup>25</sup>. Por otro, las compras de los hospitales no pueden valorarse fácilmente en términos P.V.P.<sup>26</sup>

Teniendo en cuenta las observaciones que acabamos de hacer, la comparación recogida en el gráfico 3.6 refleja de forma muy aproximada la tendencia, constatada por todos, hacia una participación rápidamente creciente de la Seguridad Social en el consumo nacional de especialidades farmacéuticas. Esta participación aparece relacionada con el total del mercado en que opera la Seguridad Social.

Dos conclusiones pueden obtenerse de la contemplación del gráfico.

Primera, en 1976 el consumo institucionalizado superaba el 75 % o el 85 % del total, según consideremos o no los productos que la Seguridad Social no compra. Segunda, el crecimiento rápido de la participación de la Seguridad Social tiene lugar a partir de 1964; es decir, desde la entrada en vigor de la Ley de Bases de 1963.

### 3.2.4. Variaciones estacionales y concentración geográfica

La tendencia fuertemente creciente de la serie anual de gastos en farmacia no es su única característica destacable. En efecto, junto a la tendencia secular, los gastos mensuales en farmacia revelan ciertas variaciones estacionales que tienen gran interés<sup>27</sup>. El gráfico 3.7 representa el Gasto Cofinanciado mensual

23. Los del artículo 105 n.º. 2 de la L.G.S.S. ni las especialidades farmacéuticas publicitarias.

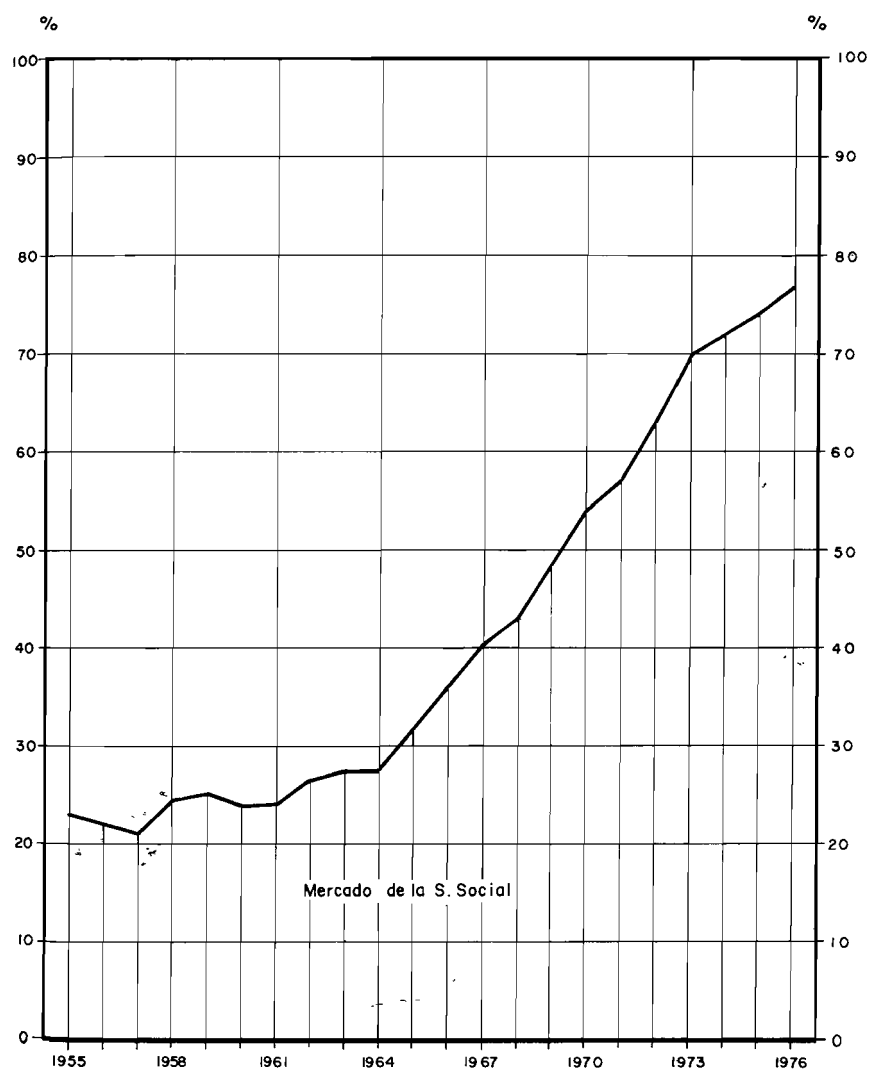
24. La Comisión de Vigilancia del Concierto entre el I.N.P. e Industria farmacéutica parece que lo evalúa en un 5 %. Véase Mayor Domingo (1974). *El Libro Rosa* en «un 6 u 8 %» (I.N.P., 1977, pp. 4-46).

25. I.M.S. Ibérica, S.A., 1977, los excluye expresamente.

26. Véase la nota 9.

27. Las cifras mensuales de asegurados en los años considerados, y salvo correcciones estadísticas, son monótonamente crecientes. Únicamente en el caso del Régimen Especial Agrario hay muy pequeñas variaciones estacionales. Por ello las variaciones estacionales del gasto de farmacia no son resultado de la presencia de ciclos en la afiliación, y tanto da estudiarlas en base a los gastos medios por persona como en base a los gastos totales.

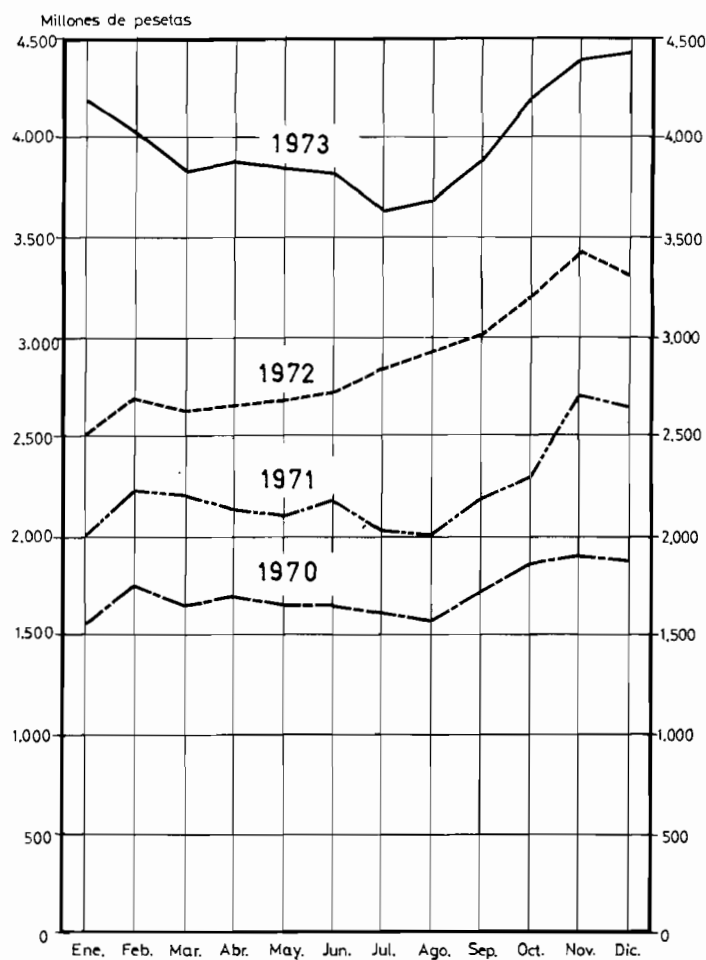
**Gráfico 3.6.** Seguridad Social. Coste P.V.P. en recetas. Participación en el consumo nacional de especialidades farmacéuticas (Porcentajes)



NOTA: El gasto en recetas de la Seguridad Social incluye también fórmulas magistrales y "efectos y accesorios" que suponían en el período menos del 1%

FUENTE: Cuadro A.3.1.7.

**Gráfico 3.7.** *El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado mensual en recetas (Millones de pesetas corrientes)*



FUENTE: Cuadro A.3.1.8.

en recetas en algunos años del período considerado. Claramente se aprecia la presencia de un ciclo con puntas en los meses de invierno y mínimos en los de verano, especialmente en julio y agosto. El año 1972 es un año atípico que no se pliega a este patrón. La explicación del ciclo es bastante obvia. Está conectada con la aparición de fenómenos gripales y afecciones respiratorias que afectan a grandes masas de población<sup>28</sup>.

28. En Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1972, p. 8, se dice que «las epidemias de gripe acaecidas en el otoño de los años 1969 y 1971... produjeron una incidencia de costes suplementarios en ambos ejercicios que fueron valorados en 830 y 591 millones de pesetas respectivamente».

Si las fases altas del ciclo quedan así explicadas, para las fases bajas podrían encontrarse razones menos peculiares. Durante los meses de verano en el sector sanitario también flexiona el nivel de actividad. La consecuencia es un descenso en las ventas de fármacos, íntimamente ligadas a la prestación de servicios por los médicos.

No interesan sólo las distribuciones temporales, sino también las espaciales. Si consideramos las cifras provinciales absolutas de gasto podemos comprobar una elevada concentración. En 1973 las tres primeras provincias (Barcelona, Madrid y Valencia) absorbieron el 32 % del gasto total y las diez primeras (que fueron, además de las citadas, Sevilla, Alicante, Murcia, Cádiz, Vizcaya, Málaga y Córdoba) el 56 % (I.N.P. 1974, cuadro 6.10). A primera vista ello estaría en concordancia con las cifras de población afiliada a la Seguridad Social: «Como es natural, las provincias con mayor censo de beneficiarios de la Seguridad Social son las que arrojan más consumo de medicamentos» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1972, p. 11). La relación existente entre la población y el consumo es innegable; sin embargo, como demuestran las cifras de gastos medios, aquélla no es la única variable explicativa dominante.

### 3.2.5. Variables explicativas del gasto en farmacia

La evolución de la serie de gastos en farmacia de la Seguridad Social parece influida por un conjunto de factores complejos. Por ello, en el presente apartado vamos a ofrecer unas hipótesis sobre las fuerzas que la dominan. Parece conveniente plantearlas partiendo de la elemental definición de todo gasto de consumo como producto de las cantidades consumidas por el precio de los productos. Podemos, así, concentrarnos en primer lugar en los factores subyacentes a la demanda de consumo físico farmacéutico y considerar después el tema de los precios.

La *demanda de consumo en términos físicos* de la Seguridad Social tiene características peculiares. Singularmente la insensibilidad de la demanda de medicamentos frente a variaciones en los precios y en la renta se agudiza cuando el consumidor individual es sustituido en el pago del precio por el sector público. En verdad, no es otro el objeto de esta sustitución. Hay, pues, que admitir que ni los precios ni la renta personal tienen en estas condiciones valor explicativo alguno de la evolución de la demanda de consumo físico ejercitada por los particulares (enfermos y médicos) en el seno de la Seguridad Social. Admitida la hipótesis anterior, cabe conjeturar que las variables dotadas de valor explicativo serían las siguientes.

1) *Factores poblacionales*. El volumen de la población con derecho a Prestación farmacéutica está claro que tiene una importancia determinante. Explica en primer lugar la desviación del consumo privado hacia Consumo Público, pero también explica la evolución pura y simple del consumo. En efecto, la extensión de los beneficios de asistencia sanitaria (de los que la Prestación farmacéutica es sólo una parte) a los estratos de renta inferior ha provocado, sin lugar a dudas, una notable ampliación de la demanda efectiva

de servicios sanitarios y de medicamentos. El volumen total de población no es el único factor de esta especie a considerar. La composición por edades y sexos también tiene una influencia decisiva. Es general la constatación de que ancianos y niños demandan medicamentos con mucha mayor intensidad que los jóvenes y los adultos. Una pirámide de población muy ensanchada por la base o por la cúspide es síntoma seguro de alto consumo<sup>29</sup>. Estas diferencias están en concordancia con las que se producen en el consumo sanitario en general<sup>30</sup>. En 1966, en Holanda, el número de recetas por persona menor de sesenta y cinco años era 8,1, y el coste 8,14 florines. Para las mayores, las cifras respectivas se elevan a 23,8 y 21,09 (U.S. Task Force on Prescription Drugs 1968, p. 181, tabla 34). En cuanto al sexo, se comprobó que «las mujeres realizaban gastos de sanidad mayores que los hombres...», los dos sexos mostraron amplias diferencias, debidas en gran parte a la maternidad» (Wirick y Barlow, 1964, p. 118).

2) *Factores sanitarios*. La morbilidad relativa parece *a priori* obvio que ha de influir sobre el consumo de productos farmacéuticos. Ya hemos indicado a este respecto las variaciones estacionales que se producen en la serie mensual de gastos de consumo por impacto de las epidemias de gripe.

3) *Factores relacionados con la oferta de servicios sanitarios*. Como el consumo de medicamentos con cargo a la Seguridad Social exige que un médico adscrito a ella los prescriba en la correspondiente receta, ha de existir una estrecha relación entre el número de médicos por persona o, más en general, entre la oferta de servicios sanitarios y el consumo farmacéutico.

4) *Accesibilidad de los servicios sanitarios*. En íntima relación con el factor anterior, pero diferenciable del mismo, está el grado de accesibilidad de los servicios sanitarios. Se trata de un condicionante a destacar especialmente en un marco en el que el consumo de productos farmacéuticos con cargo a la Seguridad Social está muy generalizado incluso para pequeñas dolencias. En estas circunstancias, el «precio» que paga el asegurado por obtener el medicamento consiste en las molestias en que incurre y el tiempo que invierte en acceder hasta el médico que receta. Si se trata de dolencias menores, cabe esperar que la demanda tenga una cierta elasticidad a este «precio» y que la facilidad de acceso a la consulta tenga notable influencia sobre el gasto.

Hay que pensar entonces que, constantes las demás variables, pueden producirse variaciones notables en el consumo y en el gasto relacionadas con el grado de urbanización, el porcentaje de población activa y el índice de paro.

---

29. Alonso Olea destaca como razón del alto coste de la asistencia sanitaria que el «sujeto mismo del riesgo puede serlo el familiar... He aquí otro factor, y decisivo, en el encarecimiento de la cobertura, especialmente si se tiene en cuenta que figuran los niños y los ancianos, elevadísimos 'consumidores' ambos de asistencia sanitaria» (1974, p. 953). Michel ha dicho: «Hay un primer factor cuya importancia es unánimemente reconocida: la composición de cualquier población en términos de grupos de edad tiene una influencia considerable en el consumo de cuidados médicos. La utilización de la asistencia sanitaria es particularmente frecuente en la primera infancia, hasta los dos años, y entre los ancianos» (Michel, 1974).

30. Sobre este tema en Estados Unidos véase Cooper y Worthington (1975).

En áreas rurales de población muy dispersa con relación al médico y en grandes ciudades con problemas de congestión, el precio a pagar en términos de tiempo y molestias será elevado y, por tanto, el consumo se verá restringido. En zonas rurales de población concentrada en torno al médico y en ciudades sin problemas de congestión ocurrirá lo contrario. Análogamente, zonas con bajos niveles de población activa o altos índices de paro pueden tener niveles de consumo relativamente elevados, ya que el precio a pagar (coste de oportunidad del tiempo y molestias) es inferior. Este cuarto tipo de factores seguramente resulta útil para explicar la distribución geográfica del consumo y sus variaciones, antes que su evolución temporal, debido a su rigidez a corto plazo.

Hay que añadir, además, los mecanismos de regulación de la propia demanda puestos en funcionamiento por la Seguridad Social que pueden alterar el marco institucional, cambiar la influencia de las variables mencionadas o introducir alguna nueva. Estos mecanismos han variado sustancialmente en el amplio período que estudiamos. Entre ellos hay que destacar la contribución de una cantidad por el asegurado en cada acto de consumo (ticket moderador) y los controles administrativos sobre los médicos para restringir la prescripción de medicamentos que existieron en España hasta 1964.

La evolución del consumo físico seguramente no está influida sólo por variables y factores pertenecientes al lado de la demanda, sino que también hay que considerar elementos propios del lado de *la oferta*. El primero de todos es la aparición de nuevos productos como consecuencia del progreso técnico y que deben determinar un aumento del consumo. En segundo término hay que destacar la influencia de la publicidad sobre los médicos y, en general, de todos los procedimientos de diferenciación del producto, uno de cuyos más notorios efectos es la proliferación de especialidades iguales<sup>31</sup>. En una primera época la Seguridad Social se opuso con el «Petitorio» y el «Catálogo» a dichos procedimientos y durante su vigencia hay que atender, por tanto, al efecto neto resultante de ambas tendencias encontradas.

La explicación del gasto de la Seguridad Social no puede hacerse atendiendo únicamente a las variaciones en el consumo físico; *la influencia de los precios* es, por definición, determinante. Obsérvese que la intervención de la Seguridad Social, asumiendo el pago de los medicamentos consumidos por la inmensa mayoría de la población, potencialmente puede alterar profundamente las coordenadas en la formación de los precios. Se trata, en efecto, de que la Seguridad Social se coloca en la posición de un monopolista de demanda, aunque, ciertamente, puede ejercer o no como tal.

Hemos indicado que el gasto de la Seguridad Social en medicamentos en el período considerado difiere de la valoración a precio de venta al público por la intervención de los *descuentos* que fabricantes mayoristas y minoristas le conceden. Será pues necesario estudiar su evolución en el tiempo, su cuantía y su significado.

Con esto tendríamos un marco de referencia para posibles investigaciones

31. Una consideración más detallada de estos procedimientos y efectos puede encontrarse en Lobo (1977).

econométricas. La variable a explicar sería el gasto por persona en términos reales, para eliminar el efecto de las variaciones en el volumen total de población y de la inflación general. Entre las variables explicativas habría que introducir alguna referida al porcentaje de población activa, índices de paro y composición por edades de la población; al número de horas de consulta por persona, algún índice de urbanización y congestión urbana y también algún indicador de la publicidad y de la diferenciación de los productos. En cuanto a los precios habría que resolver previamente el difícil problema de la construcción de un índice representativo. En el caso de que se intenten explicar variaciones geográficas en el consumo, los porcentajes de población activa, índices de paro, urbanización y congestión serían mucho más relevantes que en el caso de que se pretendiese explicar o predecir variaciones temporales.

En España, Rosado Santacruz (1971) abordó el tratamiento econométrico del gasto farmacéutico de la Seguridad Social. La discusión de las variables explicativas que realiza es muy válida, pero la bondad del modelo construido es dudosa, básicamente por la debilidad del soporte estadístico: El período (1964-1968) está muy afectado por variaciones institucionales, y el índice de precios elegido –el que sectorialmente aparece año a año en las Estadísticas de producción industrial química– no parece fiable.

Los factores institucionales y variables que potencialmente influyen en el gasto farmacéutico han quedado claros. Ahora veremos un panorama de la influencia que tuvieron sobre el gasto de la Seguridad Social española en el período considerado.

### **3.2.6. Variaciones en la población beneficiaria**

A lo largo del tiempo la población beneficiaria de la Prestación farmacéutica se ha correspondido, con ciertas peculiaridades, con la que tiene derecho a asistencia sanitaria. Su evolución ha estado condicionada por las modificaciones institucionales de la Seguridad Social: «El tema del ámbito de cobertura... se ha venido caracterizando, en nuestro país como en todos, por su progresiva ampliación..., los aseguramientos han comenzado por los trabajadores por cuenta ajena, 'económicamente débiles' (esto es, con rentas de trabajo inferiores a un determinado tope), en la industria. Para irse ampliando progresivamente desde la industria a la agricultura y a los servicios; desde los 'económicamente débiles' a todos los trabajadores por cuenta ajena, y desde los trabajadores por cuenta ajena a trabajadores autónomos o por cuenta propia..., y aun a otros sectores de población no trabajadora, y aun de población no activa» (Alonso Olea, 1965, p. 40).

La «fenomenal complejidad de la historia de nuestra Seguridad Social» (ibídem, p. 43) hace difícilísimo sintetizar las etapas de la evolución de la población beneficiaria de la Prestación farmacéutica. Las insuficiencias estadísticas del I.N.P., aquí gravísimas, hacen todavía más difícil presentar dicha evolución en términos numéricos para el período considerado<sup>32</sup>. Hemos de

32. Estas deficiencias en la información poblacional son destacadas por Alcaide (1975). Rull Sabater, por su parte, habla del «insuficiente desarrollo de las estadísticas demográficas y de otro tipo» (1971, vol. 2, p. 165).

contentarnos con la serie del número agregado de protegidos (entendiendo por tales todos los que tienen derecho a la prestación: asegurados, pensionistas y familiares beneficiarios), cuya estimación –sujeta a un amplio margen de error– está recogida en el cuadro A.3.1.9 del anexo. Dicha serie recoge sólo la población a cargo del I.N.P. (aunque la asistencia sea prestada por otras entidades «colaboradoras»), ya que nuestras cifras de gastos son cifras de gasto gestionado por dicho Instituto. Queda excluida la población con asistencia no a cargo del Instituto Nacional de Previsión, singularmente los pensionistas de Mutualidades Laborales y sus familiares (a los que la competencia del I.N.P. ha llegado paulatinamente desde 1967) y algunos de los protegidos por el Instituto Social de la Marina, así como los funcionarios y Fuerzas Armadas. Tampoco computamos los beneficiarios del Seguro Escolar por entender que ya están contados en su mayoría como familiares de los titulares del régimen general y regímenes especiales<sup>33</sup>.

Hasta 1970 la población beneficiaria creció casi monótonamente a ritmos moderados –en torno al 5 %– excepto en los años en los que, con cierto retraso, repercutió una grave recesión económica (1949, 1950, 1953, 1961) determinando su disminución, y en 1962, en que la asistencia se extiende a todos los trabajadores por cuenta ajena agrícola. En cambio, a partir de 1970, el rápido crecimiento de la población activa y las modificaciones legales introducidas desde 1967, que suponen una ampliación de la asistencia a colectivos nuevos o al menos de la cobertura real del Instituto Nacional de Previsión, determinan ritmos de crecimiento más vivos. Singularmente son destacables la incorporación de los pensionistas del S.O.V.I. (1970) o de Mutualidades Laborales (en 1974 y 1975 sobre todo) y la de los autónomos de la agricultura (1975 y 1976). Las correcciones estadísticas, finalmente, también introducen a veces variaciones de importancia, especialmente en 1975.

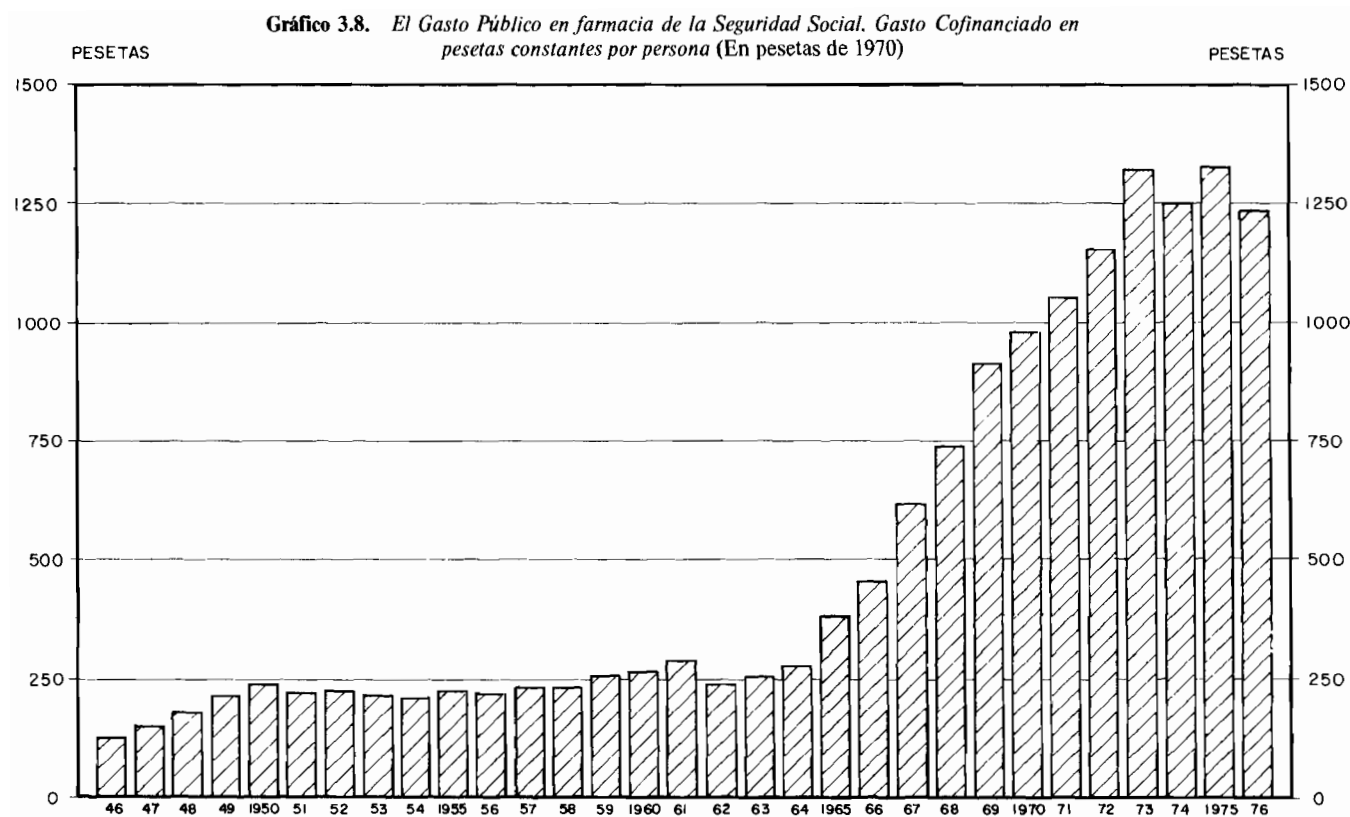
La tendencia hacia la ampliación del colectivo protegido hasta alcanzar la totalidad de la población española está bien clara. En 1976 representaba el 81 % de la población española<sup>34</sup>. Pero entonces era prematuro afirmar que «la extensión de la población protegida como causa de la expansión del consumo toca a su fin» (Arranz, 1974). Aún quedaban colectivos marginados de la Seguridad Social, y algunos de los recientemente integrados (funcionarios, Fuerzas Armadas) lo habían sido formalmente, pues mantenían cajas separadas. Además, hay que tener en cuenta que la extensión del beneficio no era la misma para todos: ciertos grupos como los trabajadores agrarios contribuían a su financiación en mayor medida que otros.

En el gráfico 3.8 aparece representado el Gasto Cofinanciado en recetas, por persona protegida y en términos reales. Salta a la vista que el crecimiento del gasto no se explica sólo por las variaciones en la población protegida. Muy por el contrario, el gasto real medio por persona ha estado sometido a fuertes

33. La discusión en detalle puede verse en Lobo (1980). Véase también la muy completa exposición de Vergés (1974, p. 319 y ss.); Presidencia del Gobierno, Subsecretaría de Planificación (1977) analiza detenidamente el campo de aplicación subjetiva (p. 132 y ss.), aunque no desde la perspectiva de la asistencia sanitaria.

34. Población calculada a 1 de julio según el I.N.E.: *Anuario estadístico 1978*.





NOTA: Desde 1962 sólo se computa el Gasto en Recetas.

FUENTE: Cuadro A.3.1.10.

variaciones, generalmente al alza. Un primer esbozo de periodificación nos permite distinguir una *etapa inicial de instauración (1944-1950)* con incrementos excepcionales del gasto real medio; una *segunda etapa de contención (1951-1958)*; una *tercera etapa, la década de los sesenta, con fuertes crecimientos*, que se hacen explosivos en su segunda mitad y siguen siendo intensos en los primeros años setenta; finalmente, tres años (1974-1976) en que parece alcanzarse un cierto techo.

No se puede ir mucho más allá en el examen de las relaciones entre población y gasto farmacéutico en la época considerada. No conocemos la composición por edades ni sexos de la población acogida en ningún momento, ni tampoco las variaciones en estas distribuciones que pudieran haber acompañado a la evolución de la población total. Como se producían incorporaciones de colectivos muy característicos, aquella composición pudiera tener su importancia incluso en el análisis temporal del gasto. Sin embargo, a medida que el campo de aplicación de la Prestación farmacéutica se ensanchaba, las características de la población española en su conjunto y en especial las referidas a población infantil y ancianos se hacían más representativas<sup>35</sup>. Los fragmentos de información disponible confirman, a pesar de todo, la influencia decisiva de la edad y el sexo. «Entre los adultos gastan más las mujeres que los varones y los que tienen más edad más que los jóvenes» (Mayor Domingo, 1977, p. 179). «Los pensionistas en 1977, representando el 22 % del colectivo, supusieron el 33 % del consumo» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1978, p. 24 y 61), y en 1971 suponían un gasto de 362 pesetas frente a 262 de media por «asegurado» (I.N.P., *Memoria estadística...*, 1971).

En las Memorias estadísticas de las contingencias administradas por el I.N.P. y en los estudios del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la época sistemáticamente se olvida la importancia que tienen la población total y su composición. El análisis de los gastos medios se hace siempre por «asegurado» (trabajadores en alta, incluyendo en ocasiones los pensionistas) despreciando la influencia de los beneficiarios. Que el gasto medio por asegurado es un instrumento insuficiente queda claro cuando éste transmite características poblacionales puras. El de los trabajadores agrícolas es superior al del régimen general, no porque trabajen en la agricultura, sino, seguramente, porque su edad media es elevada. Que los empleados del hogar en 1970 tengan un gasto medio diez veces inferior al de los otros grupos se entiende, al menos en parte, por su edad media, presumiblemente baja, y la reducida tasa de familiares dependientes.

En conclusión, podemos confirmar que la ampliación del colectivo protegido por la Prestación farmacéutica, que representa porcentajes crecientes de la población total española, ha sido uno de los motores de la expansión del gasto total en productos farmacéuticos de la Seguridad Social. Sin embargo, la evolución de las cifras medias por persona revela que han existido otros factores tan decisivos o más que el aumento en los protegidos, actuando sobre el gasto y provocando su expansión<sup>36</sup>.

35. Véanse al respecto las muy matizadas observaciones de Nadal (1973, p.233).

36. Barea (1977, p. 28) llegó a idéntica conclusión.

### 3.2.7. Influencia del resto de los factores que afectan al consumo físico

Como hemos dicho en el epígrafe 3.2.4 el consumo farmacéutico de la Seguridad Social está influido por condicionantes muy complejos: morbilidad, oferta de servicios sanitarios y su accesibilidad, regulación administrativa de la demanda, progreso técnico, publicidad y proliferación de especialidades. La influencia de este conjunto heterogéneo de elementos puede ser reflejada, cuando menos rudimentariamente, por dos indicadores cuyas series de valores disponibles para los años considerados aparecen en el cuadro 3.2: *el número de recetas dispensadas por persona y por médico*<sup>37</sup>. Son impresionantes las cifras totales y por persona de recetas dispensadas anualmente (413 millones y casi 15, respectivamente, en 1976). Pero lo más notable en la época considerada es la evolución temporal de ambos valores. No sólo crecen las cifras totales, sino que cuando se ponderan por el total de personas protegidas la tendencia al crecimiento monótono del consumo físico aparece incontrolable. Incluso en momentos en que el gasto real medio no ha progresado (primeros años cincuenta, años 1974 a 1976), el consumo físico sí que lo ha hecho. La misma imagen transmiten las series de recetas por médico<sup>38</sup>.

Un primer grupo de causas que podrían explicar la explosión del consumo farmacéutico físico se encuadra en el marco de las *insuficiencias de los servicios sanitarios*<sup>39</sup>. El principal problema de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social española ha sido siempre, y desde luego en los años sesenta y setenta, la *asistencia primaria*, es decir, la medicina de familia, que incluiría la medicina general y la pediatría general. El crecimiento del número de personas por médico general (cuadro 3.2) es un dato básico. «La medicina de familia, convertida en medicina general, se reduce prácticamente a las consultas en las instituciones ambulatorias que son masificadas, apresuradas y, en general, insatisfactorias. Las visitas domiciliarias han quedado reducidas al grado mínimo y en muchos casos se realizan por terceras personas, ayudantes u otros compañeros del titular... La consulta de medicina es paso obligado e indispensable para la prescripción farmacéutica o para la consulta especializada, dentro de la Seguridad Social. En consecuencia, las consultas se masifican en la actitud de espera de un trámite administrativo incómodo y molesto» (Ministerio de Trabajo 1977, p. 574).

El segundo gran grupo de causas que podrían explicar la expansión del consumo físico de medicamentos hay que buscarlo en el lado de la oferta. Se

37. En cada receta sólo puede prescribirse un envase de un único medicamento, con ciertas excepciones.

38. La encuesta de Mayor Domingo (1977) llegó a cifras algo inferiores: 27 recetas/día en 1973 (p. 239).

39. Las referencias a este problema son abundantísimas. Tanto en la prensa diaria (por ejemplo, Rascon 1973) como en obras especializadas (véanse como botón de muestra Cremades (1975, p. 54) y Cruz Roche (1973, p. 112). Pero «la ausencia de datos generales para todo el país y sobre todo su falta de homogeneidad no permiten establecer una valoración relativa de la red extrahospitalaria de la Seguridad Social» (Comisión Interministerial para la Reforma Sanitaria, 1975).

Cuadro 3.2. Indicadores del consumo físico

AÑOS	1 Recetas — miles	2 Recetas por persona	3 Médicos de asistencia general (1)	4 Personas por médico de asistencia general	5 Recetas por médico	6 Recetas por médico al día (2)	7 Gasto por médico al año (2) — Pesetas corrientes	8 Gasto por médico al día (2) — Pesetas corrientes
1950....	32.104	3,9	n.d. (3)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1951....	35.182	4,2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1952....	39.679	4,5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1953....	43.210	5,1	17.667	477	2.446	8	38.999	130
1954....	45.471	5,0	18.318	501	2.482	8	40.234	134
1955....	49.752	5,2	18.340	522	2.713	9	47.874	160
1956....	n.d.	n.d.	18.435	539	n.d.	n.d.	51.207	171
1957....	n.d.	n.d.	18.703	556	n.d.	n.d.	63.252	211
1958....	n.d.	n.d.	22.026	498	n.d.	n.d.	61.654	206
1959....	n.d.	n.d.	20.974	542	n.d.	n.d.	78.955	263
1960....	n.d.	n.d.	21.091	551	n.d.	n.d.	83.448	278
1961....	n.d.	n.d.	21.098	533	n.d.	n.d.	90.246	301
1962....	n.d.	n.d.	22.273	710	n.d.	n.d.	104.342	348
1963....	n.d.	n.d.	22.329	711	n.d.	n.d.	120.471	402
1964....	n.d.	n.d.	22.329	742	n.d.	n.d.	141.699	472
1965....	n.d.	n.d.	22.632	733	n.d.	n.d.	209.836	699
1966....	n.d.	n.d.	22.972	755	n.d.	n.d.	279.340	931
1967....	140.000	7,8	23.689	760	5.910	20	407.278	1.358
1968....	154.000	8,4	24.471	750	6.293	21	505.210	1.684
1969....	184.000	9,5	23.708	818	7.761	26	704.488	2.348
1970....	200.000	9,4	24.334	877	8.219	27	855.470	2.852
1971....	235.000	9,8	25.009	958	9.397	31	1.079.451	3.598
1972....	258.900	10,1	25.518	1.000	10.146	34	1.340.466	4.468
1973....	308.100	11,6	25.972	1.018	11.863	40	1.732.866	5.776
1974....	328.578	12,0	26.552	1.022	12.375	41	1.946.972	6.490
1975....	363.689	13,8	28.288	935	12.857	43	2.154.376	7.181
1976....	412.906	14,2	28.797	1.012	14.339	48	2.554.259	8.514

## NOTAS:

(1) Los "médicos de asistencia general" son, aproximadamente, los que emiten recetas fuera de los hospitales. De 1953 a 1961 están incluidos todos los de la Seguridad Social ("de familia" y "especialistas"). De 1962 a 1968 los "de familia" y todos los "especialistas" y excluidos los de "medicina general", "urgencia" y "especialistas médicos y quirúrgicos" y excluidos los "ayudantes y residentes". Desde 1969 están incluidos los de "medicina general", "urgencias" y "especialistas médicos y quirúrgicos" y excluidos los "ayudantes" y los "especialistas en ciudades, residencias sanitarias y centros concertados". Los "anestesiólogos e instrumentistas" no se incluyen nunca.

(2) Se supone un año de 300 días laborales y sólo se computa el Gasto Total en Recetas. Los médicos de asistencia general trabajan 2,5 horas para la Seguridad Social.

(3) n.d. = no disponible.

FUENTES: Serie 1, 1950-1955 (I.N.P. 1958); desde 1967, I.N.P.: *Memorias Estadísticas...* Serie 3; 1953-1961, I.N.E.: *Anuario Estadístico de España*; desde 1962 las *Memorias* del I.N.P. Series 2 y 4: Cuadro A 3.1.9, Serie 7: Cuadro 3.1.2.

trata de la comercialización de productos nuevos y del empleo masivo (20 % o 30 % de la cifra de ventas) de técnicas de publicidad, por parte de las empresas farmacéuticas. Las cifras de gasto farmacéutico de la Seguridad Social por médico y año o día del cuadro 3.2 expresan hasta qué punto pueden ser intensivas las campañas publicitarias dirigidas al reducido universo de los profesionales de la medicina.

La interpretación que considera a los propios consumidores, a sus «frustraciones» o a su «irresponsabilidad» como causa importante de la expansión del gasto resulta débil<sup>40</sup>. Por el contrario, los consumidores parece que se han percatado claramente de la situación. Glasier percibió que diferenciaban entre las responsabilidades de los médicos individualmente considerados y las de la estructura, pues tienden a «considerar que los médicos lo hacen tan bien como pueden bajo condiciones desfavorables...» y a «criticar ampliamente la organización administrativa»<sup>41</sup>. Poco después, el II Informe Foessa, de 1970, destacaba «el descenso producido (en las opiniones) sobre el buen funcionamiento del Seguro Obligatorio de Enfermedad» (Fundación Foessa, 1970, p. 792)<sup>42</sup>.

### 3.2.8. El impacto de los precios

En el capítulo siguiente se estudia la evolución de los precios de los medicamentos y la dificultad de disponer de índices representativos, lo que nos lleva a considerar dos indicadores afectados por las limitaciones que allí se exponen: el gasto medio por receta dispensada y el gasto medio por envase consumido<sup>43</sup>. Para los muy primeros años de la Prestación farmacéutica no disponemos de datos de los referidos indicadores. Algunas opiniones autorizadas parecen ratificar, sin embargo, la realidad del alza de precios. Según el I.N.P. (1958, p. 121) «los precios de los diversos medicamentos» son uno de los factores «de suma importancia que influyen en la onerosidad de la prestación».

40. El Director del S.O.F., Arranz, hablaba de «una excesiva demanda de servicios que hace difícil, cuando no imposible, el diagnóstico, (que) unida a la ... conciencia exigitiva acelerada del derecho del asegurado a la salud... provocan... la complacencia del facultativo» (1974a, p. 58), y de que el consumo «gratifica frustraciones de los sanos que ejercitan su conciencia exigitiva y acelerada de derecho a la salud» (1974b, p. 15).

41. Basándose, claro está, en los dos estudios sociológicos solventes con datos sobre estas cuestiones: el ya citado (Ministerio de Trabajo, 1964) y (Fundación Foessa, 1966).

42. De la encuesta de Mayor Domingo (1977, p. 810 y 811) resulta que un 51,7 % del público consideraba mala o regular la asistencia ambulatoria, mientras que un 66,3 % consideraba buena la «asistencia farmacéutica».

43. Las dos medias están afectadas por otras ambigüedades. Las variaciones en el gasto medio por receta pueden ser influidas por «... una tendencia decreciente en el número de envases por receta... (que)... pasa de 1,37 en 1967 a 1,17 en 1977» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1978, p. 59). Los gastos medios por receta y por envase también pueden variar si –como ha sucedido– son retirados los envases pequeños para desplazar el consumo hacia los grandes e inflar el gasto. «El caso típico se ha dado en antibióticos, que empezó en ocho cápsulas y pasó al poco tiempo a 16 y 24» (Arranz, 1974b, p. 7).

Según el que fuera Director General de Sanidad, «en los momentos en que el Seguro empezó a funcionar fueron muchas las causas que determinaron el ascenso vertiginoso del presupuesto de gastos dedicados a prestaciones farmacéuticas, entre otras..., el progresivo aumento de precios de las especialidades farmacéuticas...» (Palanca y Martínez Fortín). Entre 1950 y 1955 el único indicador disponible de los dos mencionados cae en términos reales (cuadro 3.3), lo que contrasta con su comportamiento claramente alcista en otros momentos. A esta peculiaridad se unirán otras no menos interesantes que acabarán por configurar una personalidad muy especial para esta etapa. Por contra, entre los extremos del intervalo 1955-1967 el aumento, también en términos reales, del gasto medio por receta fue casi del doble, si bien no es posible cifrar las vicisitudes que pudieran haber ocurrido en ese prolongado lapso de tiempo.

En el período 1967-1973 (en el que no hubo variación institucional alguna) los valores corrientes de nuestros indicadores se multiplicaron por más de dos; en términos constantes el gasto medio por receta subió un 43 % y el gasto medio por envase un 53 %. Con estos datos se pudo afirmar que «los precios de las especialidades farmacéuticas mantienen un ritmo de crecimiento continuo» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1971, p. 8) y parece que son motor principal de la expansión del gasto. A partir de 1973, los datos disponibles indican una evolución diferente. *El gasto medio corriente por receta hasta 1977 creció un 35 %, mientras que en pesetas constantes se redujo en un 23 %, regresando a los niveles de 1968. El gasto medio por envase se comportó idénticamente.* Es obvio que los precios farmacéuticos pagados por la Seguridad Social crecieron en dichos años más despacio que el conjunto de los precios españoles sometidos a fuertes tensiones inflacionistas.

### 3.2.9. Población, recetas y precios: síntesis

En el gráfico 3.9 aparecen representadas las tasas de variación interanual del Gasto Cofinanciado farmacéutico en recetas por persona en términos reales (que, naturalmente, refleja el gráfico número 3.8. de los valores absolutos). El gráfico deja ver claramente las etapas a que ya hemos hecho alusión anteriormente. La primera etapa (hasta 1950) acusa fuertes crecimientos del gasto medio real. Sin duda se debieron al carácter inaugural de esta fase, con una demanda inicial insatisfecha que se transforma en efectiva con la creación de oferta de servicios sanitarios (organización y apertura de ambulatorios, contratación de médicos).

La segunda etapa, 1951-1958, es a todas luces singular. El crecimiento del consumo físico medio (expresado por el número de recetas por persona) fue sostenido, los precios (estimados por el gasto real medio por receta) debieron caer fuertemente (ver cuadro A.3.1.11)<sup>44</sup>. De hecho, el gasto total *corriente* en

44. El crecimiento del número de recetas por persona fue, sin duda, más uniforme de lo que mis datos dejan ver. Ocurre que la fuente utilizada para las cifras de población cambia en 1953 y se da una discontinuidad con un descenso brusco en ese año y una recuperación en el siguiente que se transmite (en sentido inverso) a las variables computadas en términos medios.

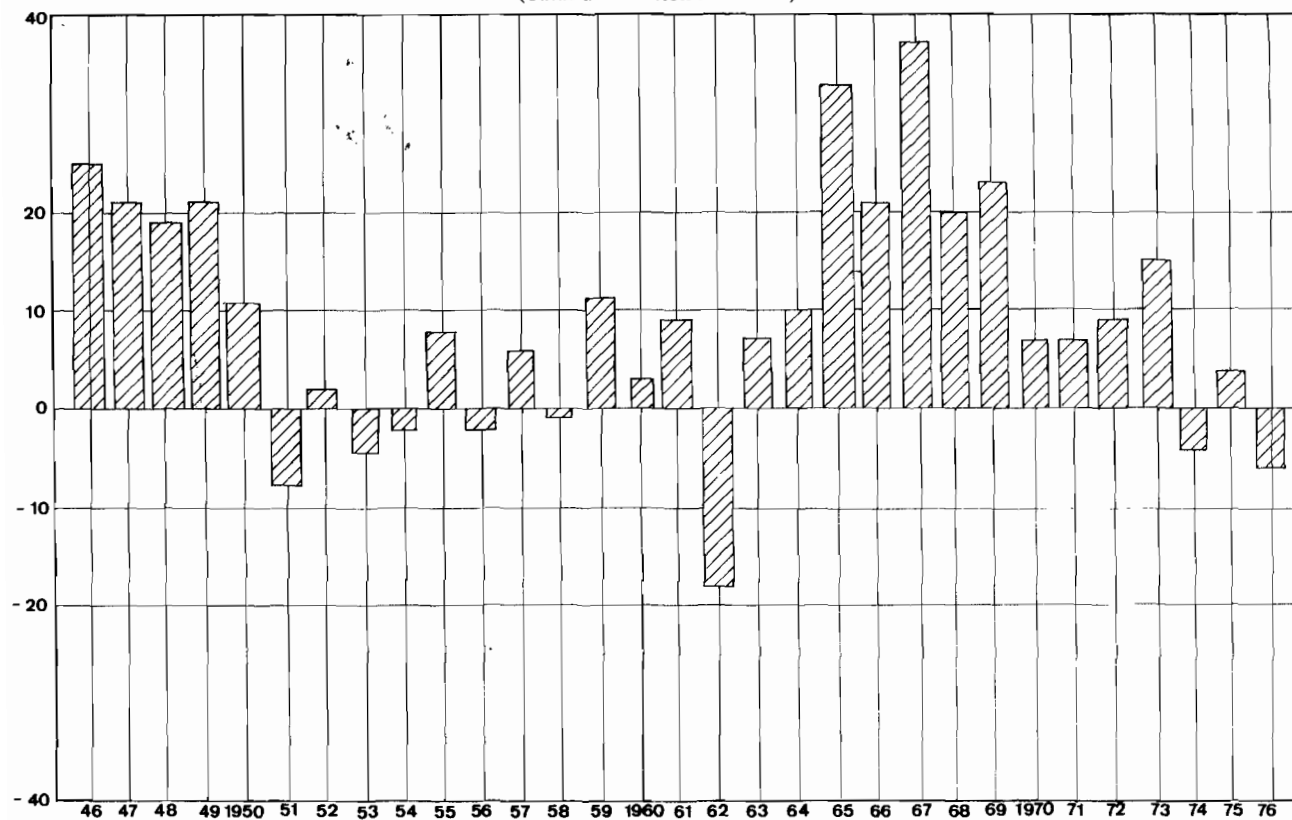
**Cuadro 3.3.** Indicadores de los precios pagados por la Seguridad Social  
(Gasto en recetas)

AÑOS	GASTO COFINANCIADO MEDIA POR RECETA				GASTO COFINANCIADO MEDIA POR ENVASE				9 Envases por receta
	1 Pesetas del año	2 Pesetas de 1970	3 Δ % anual	4 Índice 1970=100	5 Pesetas del año	6 Pesetas de 1970	7 Δ % anual	8 Índice 1970=100	
1950...	16,5	60,4	—	58	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1951...	18,7	52,9	—12	51	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1952...	17,6	49,5	— 6	48	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1953...	15,9	41,8	—16	40	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1954...	16,2	42,3	1	41	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1955...	17,6	43,3	3	42	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1956...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1957...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1958...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1959...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1960...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1961...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1962...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1963...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1964...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	—	n.d.
1965...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	44,4	57,1	n.d.	56	n.d.
1966...	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1967...	68,9	79,1	—	76	63,8	73,1	n.d.	72	n.d.
1968...	80,3	87,8	11	84	73,7	80,6	10	79	1,207
1969...	90,8	96,0	9	92	85,9	90,8	13	89	n.d.
1970...	104,1	104,1	8	100	101,6	101,6	12	100	1,125
1971...	114,9	106,2	2	102	114,1	105,5	4	104	n.d.
1972...	132,1	113,2	7	109	127,7	109,3	4	108	1,158
1973...	146,1	113,0	0	109	145,1	112,2	3	110	1,223
1974...	157,3	104,1	8	100	152,6	100,9	—10	99	1,145
1975...	167,6	94,8	— 9	91	165,6	93,7	— 7	92	1,112
1976...	178,1	86,9	— 8	83	171,5	83,6	—11	82	n.d.

NOTAS: Deflactor implícito en el P.I.B.  
n.d. = no disponible.

FUENTES: Gasto en recetas, cuadro 3.2 y cuadros A.3.1.2. y A.3.1.4; Gasto medio por envase: (I.N.P. 1969). (Servicio de Ordenación Farmacéutica 1973 y 1978, p. 59); Envases por receta: este último informe, p. 79.

**Gráfico 3.9.** *El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en recetas. Pesetas constantes por persona*  
(Tasas de variación interanual)



FUENTE: Cuadro A 3.11



1952 sólo aumentó un 6 %; en 1953 *descendió* el 1 % y en 1954 sólo creció el 7 % (véase gráfico 3.2); en términos por persona, el gasto corriente permaneció estabilizado entre 1951 y 1954 en torno a las 80 pesetas; en términos reales, como los demás precios crecieron muy deprisa, especialmente en 1951 y 1953, el gasto por persona *descendió*. En 1954 en pesetas constantes se gasta menos por persona que en 1949. Durante todo este período no se llega, ni con mucho, a las 237 pesetas de 1970 gastadas por persona en 1950. Hay que esperar hasta 1959 para que el gasto medio real supere los niveles con que abrió la década.

Se inicia una etapa de expansión en 1959, año en que se agota la contención del gasto monetario farmacéutico. Desde entonces los incrementos del gasto medio real serán positivos hasta 1974. Sólo en 1962 y por razones estadísticas<sup>45</sup> se gasta menos por persona en pesetas constantes que el año anterior. Las peculiares condiciones económicas de fines de los años cincuenta y primeros sesenta repercutieron fuertemente sobre el gasto farmacéutico, aunque la inexistencia de datos nos impida precisar exactamente el alcance del impacto. Desde 1957 a 1960 la expansión del gasto corriente en valores absolutos y por persona es muy fuerte, preludiando los espectaculares crecimientos de los años siguientes. Pero como los precios no farmacéuticos crecían a toda velocidad, la evolución del gasto medio real no era tan fuerte. Los años 1960 y 1961 son, sin duda por efecto del Plan de Estabilización, años de contención. Gasto corriente y gasto real crecen moderadamente y a la par, pero como la población protegida crece poco o decrece (en 1961 cayó un 3 %) aún se producen aumentos estimables en el gasto medio real. Los años comprendidos entre 1962 y 1973 son los años de la explosión del gasto farmacéutico de la Seguridad Social española. En ellos las variaciones de la población protegida fueron positivas y especialmente intensas de 1970 a 1972, en que se incorporan paulatinamente los pensionistas. Con ello queda claro otra vez que no es la extensión subjetiva de la Seguridad Social la fuerza que ha dominado la evolución de la Prestación farmacéutica.

La última etapa, abierta en 1974, parece caracterizarse por una caída en los precios relativos (véase cuadro A.3.1.11). Se trata de años con ritmos de inflación muy fuerte. Las variaciones en la población en estos años fueron positivas (motivadas por la incorporación de pensionistas con elevada demanda potencial), aunque veladas por una corrección estadística a la baja en 1975. Por ello las variaciones del consumo físico deben interpretarse también en sentido alcista.

### 3.2.10. Diferencias regionales en el consumo farmacéutico

No sólo interesa la evolución temporal del gasto farmacéutico, sino también su distribución espacial o geográfica. Las disparidades provinciales en la época considerada eran muy grandes y a primera vista muy sorprendentes. Se

45. La incorporación en bloque de los trabajadores por cuenta ajena del Régimen Especial Agrario a la asistencia sanitaria en ese año, que hace pasar la población de 11,2 a 15,8 millones, al menos sobre el papel, y la aparición de un gasto en hospitales fuera del circuito recetas-farmacias.

dijo que con éste «se roza uno de los temas más peliagudos» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1972, p. 24). La dificultad del problema se refleja en el cuadro 3.4. La distribución por provincias de los indicadores de consumo farmacéutico medio era muy diferente de la de otras variables económicas. Singularmente choca que las provincias de menor renta figuren tanto en la cúspide como en la base del palmarés del consumo, mientras que las ricas son consistentemente las menos consumidoras. La distribución es, además, muy estable en el tiempo.

Una meditación más detenida puede desentrañar el misterio. En primer lugar, las cifras del cuadro 3.4 son medias por *asegurado* y no por persona; todas las disparidades que pueda haber en la composición familiar se transmiten, pues, a esos datos. En segundo lugar, hay que recordar las diferencias en la influencia de la *morbilidad*<sup>46</sup>. «La situación sanitaria de las regiones españolas traduce las tremendas diferencias que corresponden a sus diferentes grados de desarrollo... En el nivel de desarrollo sanitario adquirido por nuestro país... lo más destacable son las diferencias regionales» (Yuste, 1975, p. 57 y 58). Jordi Nadal (1973, p. 233) anotaba, además, con relación al indicador tasa de mortalidad infantil que «las diferencias interprovinciales siguen siendo anormalmente acusadas... debe denunciarse sobre todo la inferioridad de las provincias interiores y en especial la de los territorios castellano, leonés y extremeño, calificados hace tiempo como verdadero cementerio nacional de lactantes»<sup>47</sup>. El hecho de que las provincias de mayor renta figuraran entre las menos consumidoras y algunas de las más pobres entre las de mayor consumo (cuadro 3.4, columnas gastos por «asegurado» y mes y número de recetas por «asegurado» y mes) quedaría así explicado en función de su distinta morbilidad.

En tercer lugar, la conjugación de las variables *disponibilidad de servicios sanitarios* y *accesibilidad* de los mismos parece que puede justificar que ciertas provincias muy pobres estuvieran entre las de menor consumo. La existencia de una oferta abundante de servicios de este tipo naturalmente impulsa el consumo y viceversa. Pero siendo dicha oferta geográficamente desigual no puede extrañar que también lo sea el consumo de fármacos. En los estudios más solventes se dijo: «El Seguro de Enfermedad es sobre todo una organización al servicio de las clases urbanas» (Fundación Foessa, 1970, p. 792)<sup>48</sup>. «Debe señalarse... el carácter predominante urbano de la red extrahospitalaria de la Seguridad Social» (Comisión Interministerial para el Estudio de la Reforma Sanitaria, 1975). En una encuesta se precisaba: «La distribución de

46. Sánchez Mariscal, De la Cueva Alonso y Yuste Grijalba (1966) hacen un excelente estudio de este problema.

47. En Fundación Foessa (1966, p. 66) se insiste en las «extraordinariamente acusadas» diferencias provinciales en la tasa de mortalidad infantil. El *Informe Foessa* de 1970, también dirigido por De Miguel, da la clave: «parece desproporcionadamente alta en España... la incidencia de las enfermedades infecciosas y parasitarias entre los fallecidos menores de un año» (Fundación Foessa, 1970, p. 771 y 772).

48. Contiene datos sobre diferencias en la utilización de los servicios sanitarios en los medios rural y urbano. Así, un 30 % de las madres españolas no van nunca al médico durante el embarazo, pero la proporción llega al 62 % en el estrato rural (p. 793). Un 55 % han dado a luz en domicilio particular; en el medio rural esta proporción llega al 70 % (p. 794).

**Cuadro 3.4.** Distribución geográfica del gasto farmacéutico de la Seguridad Social por “asegurado” y por receta

GASTO POR «ASEGURADO» Y MES (Pesetas)		NÚMERO DE RECETAS POR «ASEGURADO» Y MES		GASTO POR RECETA (Pesetas)	
1971	1977	1971	1977	1971	1977
<i>Diez primeras provincias</i>					
Ceuta..... 543	Cádiz..... 980	Ceuta..... 4,76	Cádiz..... 5,22	Barcelona..... 130	Melilla..... 214
Cádiz..... 473	Almería..... 906	Cádiz..... 4,02	Almería..... 4,82	Vizcaya..... 126	Madrid..... 198
Almería..... 439	Ceuta..... 842	Almería..... 3,88	Huelva..... 4,62	Melilla..... 125	Barcelona..... 198
Murcia..... 424	Huelva..... 813	Murcia..... 3,81	Ceuta..... 4,59	S. C. Tenerife.. 125	Pontevedra..... 197
Las Palmas..... 418	Badajoz..... 793	Huelva..... 3,51	Jaén..... 4,26	Las Palmas..... 125	Orense..... 196
Melilla..... 405	Sevilla..... 780	Badajoz..... 3,43	Badajoz..... 4,24	Madrid..... 122	S. C. Tenerife... 194
Badajoz..... 386	Murcia..... 758	Ciudad Real... 3,39	Murcia..... 4,20	Pontevedra.... 120	Lugo..... 194
Sevilla..... 375	Jaén..... 775	Córdoba..... 3,38	Sevilla..... 4,19	Cádiz..... 117	Vizcaya..... 191
Córdoba..... 374	Melilla..... 737	Las Palmas..... 3,32	Ciudad Real... 4,12	Álava..... 116	Guipúzcoa..... 191
Huelva..... 370	Málaga..... 730	Albacete..... 3,30	Córdoba..... 4,12	Guipúzcoa..... 116	Logroño..... 191
<i>Media nacional...</i> 272	<i>Media nacional .</i> 541	<i>Media nacional .</i> 2,37	<i>Media nacional .</i> 2,89	<i>Media nacional .</i> 115	<i>Media nacional ...</i> 187
<i>Diez últimos provincias</i>					
Baleares..... 209	Madrid..... 407	Navarra..... 1,92	Oviedo..... 2,28	Zamora..... 103	Castellón..... 175
Vizcaya..... 206	Segovia..... 405	Soria..... 1,92	León..... 2,15	Tarragona..... 103	Albacete..... 174
Valladolid..... 205	León..... 396	Zaragoza..... 1,90	Madrid..... 2,05	Lérida..... 103	Valladolid..... 174
Guadalajara..... 205	Álava..... 381	Valladolid..... 1,86	Soria..... 2,04	Castellón..... 102	Ávila..... 173
Coruña..... 196	Burgos..... 363	Barcelona..... 1,79	Álava..... 2,02	Huesca..... 101	Soria..... 173
Segovia..... 191	Orense..... 363	Teruel..... 1,74	Zamora..... 2,02	Gerona..... 101	Ciudad Real.... 172
Soria..... 190	Zamora..... 358	Coruña..... 1,71	Burgos..... 1,96	Cuenca..... 101	Guadalajara.... 172
Madrid..... 187	Soria..... 354	Burgos..... 1,66	Teruel..... 1,87	Ciudad Real... 101	Gerona..... 172
Teruel..... 182	Teruel..... 333	Vizcaya..... 1,63	Orense..... 1,85	Ávila..... 98	Cuenca..... 171
Burgos..... 180	Lugo..... 300	Madrid..... 1,52	Lugo..... 1,55	Segovia..... 93	Segovia..... 169

FUENTE: Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1972 y 1978, p. 68-69.

los médicos es completamente opuesta a la que tiene la población: el 35,7 % vive en las capitales de provincia..., del total de especialistas el 74 % ejercen en las capitales... (de ellos) el 96 % se concentran en Madrid, Barcelona, Sevilla y Valencia...» «En las poblaciones más pequeñas hay casi exclusivamente médicos de medicina general.» «En las zonas rurales y semi-rurales ejercen únicamente el 12 % de los médicos... Esto contrasta con la distribución de la población, que en proporción del 16 % reside en zonas rurales, del 18 % en las semi-urbanas y del 66 % en las urbanas» (Mayor Domingo, 1977, p. 194 y 195).

Más en concreto, el S.O.F. apreciaba que: «Al analizar los costes provinciales se observan... dos consecuencias. Primera, que al norte de Madrid todas las provincias (se exceptúan Pontevedra y Santander) arrojan unos promedios de coste por asegurado y mes inferiores al promedio nacional; por el contrario, el sur de Madrid... presenta dichos promedios por encima de la media nacional (se exceptúan Baleares y Cuenca). La segunda consecuencia... es que las provincias altamente industrializadas... están por debajo de la media nacional en cuanto al número de recetas dispensadas por asegurado y mes» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1972, p. 17 y 18). Tal distribución geográfica es superponible a la encontrada por Martín López para los médicos generales del Seguro (que son los que básicamente recetan): «Se observa un claro contraste entre la mitad sur y la mitad norte de España. Mientras que en la primera –salvo los casos de Cuenca y Granada– en todas las provincias hay médicos del Seguro por lo menos en el 70 % de los municipios, en la zona norte se encuentran por debajo de dicho porcentaje la mayoría de las provincias» (Martín López, 1966, p. 379).

Efectivamente, los datos del cuadro 3.4 (repárese en que nos detenemos sólo en los extremos del espectro) a primera vista confirman la idea de que la oferta de servicios sanitarios es decisiva para explicar el consumo farmacéutico, así como las hipótesis complementarias lanzadas en el epígrafe 3.3. Las áreas rurales de muy baja renta, alta morbilidad<sup>49</sup> y población más dispersa (Guadalajara, La Coruña, Burgos, Teruel, Segovia) tenían una demanda por persona potencial elevada, pero la no disponibilidad de servicios sanitarios o su lejanía constreñían el consumo farmacéutico necesario y quizás eliminaran el superfluo al imponer un alto precio en tiempo y molestias a la obtención del medicamento. Zonas desarrolladas de alta urbanización con baja morbilidad (y con población joven) tenían una demanda potencial por persona reducida. Aunque la oferta de servicios sanitarios quizá fuera abundante en términos absolutos, la congestión dificultaba su accesibilidad<sup>50</sup> y el bajo nivel de desempleo elevaba el coste de oportunidad del tiempo a invertir en llegar hasta la consulta. Por ello el consumo por persona era reducido. Es sintomáti-

49. Como índice provincial de morbilidad puede tomarse la tasa de mortalidad infantil corregida. Véase, por ejemplo, Fundación Foessa (1976), mapa 4, p. 426.

50. Martín López en su importante estudio precitado también constataba que «mientras en (las capitales) predominan los médicos cuya asignación en cartillas es elevada –incluso por encima del cupo de 650 cartillas–, en el resto de los municipios son mayoría los médicos con escaso número de cartillas» (p. 400).

co que, en 1971, Madrid y Vizcaya fueran las provincias de menor número de recetas por asegurado, seguidas por Barcelona cuatro lugares detrás. En 1977, Madrid era la octava, Vizcaya la decimosegunda y Barcelona la decimotercera empezando por el final. Finalmente, provincias de baja renta, alta morbilidad y altos índices de paro, pero con población concentrada, tienen tanto una demanda de consumo potencial elevada como un coste de oportunidad bajo en la obtención del fármaco (Badajoz, Sevilla, Huelva y sobre todo Melilla y Ceuta, que son ciudades sin entorno rural). De ahí que ocuparan los primeros puestos en el consumo por asegurado<sup>51</sup>.

El efecto combinado de las diferencias regionales en oferta disponible de médicos, accesibilidad de los mismos, urbanización y congestión aparece meridiano en el cuadro 3.5. En los pequeños pueblos rurales, que predominan en la mitad norte de España, sin problemas de congestión, con pocos médicos, pero difícilmente accesibles, el número de enfermos asistidos por día es (con ser elevado) el menor y la consulta prolongada. En los grandes pueblos hay pocos médicos y los que hay son fácilmente accesibles, por lo que reciben el mayor número de enfermos/día, dedicándoles muy poco tiempo. En poblaciones mayores hay más enfermos, pero también más médicos y más congestión; por eso la asistencia está menos sobrecargada.

La tercera columna del cuadro 3.4 ofrece un panorama completamente distinto al de las otras dos. El gasto por receta presenta variaciones geográficas mucho más reducidas que el gasto por asegurado o el número de recetas por asegurado. Ello se debe a que las variables que influyen aquí son mucho menos complejas que en los casos anteriores. La más importante es sin duda la publicidad, que al dirigirse a un colectivo tan reducido como el de los

**Cuadro 3.5.** *Tamaño de las poblaciones. Número de enfermos y minutos de asistencia médica. España, 1976*

	Número de enfermos-día	Duración asistencia minutos
Menos de 3.000 habitantes. . . . .	33	16
De 3.000 a 10.000 . . . . .	56	9
Más de 10.000 . . . . .	45	11

FUENTE: Mayor Domingo, 1977, p. 211.

51. Los datos analizados hasta aquí pueden indicar que la accesibilidad de la oferta de servicios sanitarios puede ser tan importante o más que la propia magnitud de ésta. En efecto, las variaciones regionales constatadas en el consumo farmacéutico se producen a pesar de que la concentración o dispersión de la población ya influye previamente en la distribución geográfica de los médicos: «...la existencia de médicos... no (va pareja) con la proporción de población perteneciente al S.O.E. ( $r=-0,22$ ). Este último e inesperado dato se debe a la alta proporción de médicos que hay en las provincias castellanas (donde baja la proporción de pertenecientes al S.O.E.) motivada por la dispersión de la población y la renta no demasiado baja, y, al contrario, la baja densidad de médicos en la región andaluza, justificada en parte por la alta concentración de población» (Informe Foessa, 1966, p. 137).

médicos es muy eficaz e impone pautas de prescripción muy uniformes. Dentro de esta uniformidad parece –por fin– apreciarse una correlación entre niveles de renta y gasto por receta. Seguramente ello se debe a que la publicidad de los nuevos medicamentos –los más caros siempre– se dirige preferentemente a las áreas de mayor desarrollo.

### **3.3. LA POLÍTICA DEL GASTO PÚBLICO EN ASISTENCIA FARMACÉUTICA DESDE LA LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL (1967) HASTA LA LEY GENERAL DE SANIDAD (1986)**

El Gasto Público en medicamentos y productos sanitarios sigue siendo origen de preocupaciones totalmente justificadas si se piensa que el Gasto Presupuestario en recetas de la Prestación farmacéutica ascendió en 1986 a 214.095 millones de pesetas<sup>52</sup>. Su participación en los gastos de asistencia sanitaria ha disminuido desde niveles del 50 % en los años sesenta, estabilizándose alrededor del 20 %. La época de 1983 a 1986 ha sido de contención del gasto en términos reales. Así, el período 1980-1986 ha tenido una tasa de crecimiento anual acumulativa del 1,0 % (véase el cuadro A.3.1.2. en el anexo de este capítulo).

#### **3.3.1. Instituciones: el mecanismo de los conciertos**

La Ley General de la Seguridad Social estableció, en su artículo 107, párrafos 4º. y 5º., para la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas un mecanismo peculiar de «conciertos» entre la Seguridad Social y los sectores privados interesados, cuyo contenido se resume en los cuadros 3.6 y 3.7. Como se puede ver, los conciertos se han desnaturalizado, al incluir no sólo pactos de contenido económico, tal y como estableció la Ley, sino también disposiciones que, en puridad, deberían haber sido de derecho necesario por afectar al orden público sanitario. Es importante además tener en cuenta que este régimen es un privilegio, en cuanto constituye excepción a la legislación administrativa ordinaria, especialmente a la Ley de Contratos del Estado. Igualmente se ha de observar que los conciertos

---

52. Igual que en 3.2, el Gasto Presupuestario en recetas de la Prestación farmacéutica es el gasto ocasionado por medicamentos y otros productos sanitarios dispensados por recetas médicas a través de oficinas de farmacia del Sistema de la Seguridad Social. Aquí excluimos los adquiridos por las instituciones sanitarias abiertas (ambulatorios, centros de salud, consultorios) o cerradas (hospitales). Por el contrario, se incluyen, también como en el epígrafe 3.2, los llamados «efectos y accesorios», que no son medicamentos, sino productos sanitarios incluidos por la Ley General de la Seguridad Social en la Prestación farmacéutica.

**Cuadro 3.6.** *Contenido de los conciertos Seguridad Social - Industria farmacéutica*

	Concierto 1967	Concierto 1972	Concierto 1977	Concierto 1980	Convenio 1981	Convenio 1983/ RD 1985	Concierto 1986
<b>1. Cuestiones técnico-sanitarias</b>							
1.1. Selección de productos							
— Inclusión de todas las especialidades en la prestación farmacéutica . . . . .	Sí	Sí	Sí	—	—	—	Dudoso (de hecho, sí)
— Colaboración con Junta Reguladora para excluir especialidades . . . . .	—	—	Sí	—	—	—	Sí
1.2. Policía sanitaria							
— Control publicidad . . . . .	—	—	Sí	—	—	—	—
— Ensayos clínicos . . . . .	—	—	Sí	—	—	—	—
— Cautela frente a suspensión de comercialización . . . . .	—	—	—	—	—	—	Sí
<b>2. Condiciones económicas</b>							
— Suministros a hospitales con concurrencia en precios . . .	Sí	—	—	—	—	—	—
— Descuento general (% PVL)	9,36	9,35	9,36	7	5,5	0,0 14.000 millones	1 %
— Información económico-contable de las empresas . . .	—	—	—	—	—	—	Sí
<b>3. Información</b>							
— Información estadística sobre consumo disponible para el sector privado . . . . .	—	—	Sí	—	—	—	—
<b>4. Procedimiento y eficacia</b>							
— Potestades inspectoras del INP . . . . .	Sí	Sí	Sí	—	—	—	Sí
— Órgano de seguimiento . . . . .	Sí	Sí	Sí	—	—	—	Sí
— Faltas y sanciones . . . . .	Sí	Sí	Sí	—	—	—	Sí
<b>5. Facturación . . . . .</b>	Sí	Sí	Sí	—	—	—	Sí

**Cuadro 3.7.** Contenido de los conciertos Seguridad Social-farmacéuticos

	1967	1972	1977	1982
1. Farmacias contratistas				
– Todas y cada una.....	Sí	Sí	Sí	Sí
2. Libertad de elección.....	Sí	Sí	Sí	Sí
3. Servicios profesionales farmacéuticos comprometidos				
– Obligación de dispensar.....	Sí	Sí	Sí	Sí
– Atribución de responsabilidad personal y profesional.....	Sí	Sí	Sí	No
– Regulación de los servicios a que tiene derecho el paciente (sólo «correcta dispensación», «buen servicio», «procurará»).....	No	No	No	No
4. Normas receta (Modelo, productos incluibles, causas de nulidad, excepciones, plazo) ..	Sí	Sí	Sí	Sí
5. Condiciones económicas				
– Pago por la Administración en plazo breve.....	10 días	10 días	10 días	20 días
– Descuento.....	11	7,5	No	No
– Coste de la facturación.....	—	—	Fcos. INP	Fcos.
– Tarifa FMEA.....	Sí	Sí	Sí	Sí
– Tasación por colegios de las «fórmulas magistrales».....	Sí	Sí	Sí	Sí
– Información <i>marketing</i> para uso farmacéutico.....	No	No	Sí	Sí
6. Garantías del monopolio farmacéutico	Sí	Sí	Sí	Sí
7. Implantación visado por I.N.P.....	Sí	Sí	Sí	Sí
8. Órganos de seguimiento paritarios amplias facultades.....	Sí	Sí	Sí	Sí
9. Incumplimiento: faltas y sanciones...	No	No	No	No

NOTA: FMEA = fórmulas magistrales y efectos accesorios.

favorecen la «cartelización» de la industria y de los farmacéuticos y la constitución de grupos de interés muy cohesionados.

En el ámbito económico, los conciertos con la industria incluyen cláusulas que aseguran a los laboratorios que *todas* las especialidades farmacéuticas autorizadas son financiadas indiscriminadamente con fondos públicos sin ninguna selección por su prioridad<sup>53</sup>, establecen descuentos en favor de la Seguridad Social y regulan el procedimiento de facturación.

Los conciertos con los farmacéuticos, por su lado, también ratifican la imposibilidad de seleccionar al oferente del servicio, lo que la Ley ya dejaba

53. Excepto en el de 1986. El artículo 108 de la LGSS excluye algunos productos marginales.



claro al ligar a todas las farmacias con la prestación pública. Además, ratifican contractualmente el monopolio de los farmacéuticos para dispensar, igualmente preestablecido por Ley. La desaparición de los descuentos en 1977 será comentada más adelante. Otras condiciones económicas son muy favorables para los farmacéuticos (pago por la Administración en plazo breve; tasación por los Colegios de las «fórmulas magistrales»; disponibilidad para ellos de la información de *marketing* derivada de la facturación). La facturación la realizan materialmente los colegios farmacéuticos a su costa. Hay que anotar que las contraprestaciones de los farmacéuticos (servicios y su calidad) están pactadas con ambigüedad. Este vacío contractual se superpone a una regulación legal insuficiente de sus obligaciones frente a los pacientes. Este vacío es ilógico, ya que el objeto preferente de los conciertos deberían ser las condiciones del servicio por encima de los mínimos legales.

El sistema de conciertos de la Ley General de la Seguridad Social está hoy en quiebra *de facto* y *de iure*. *De facto* porque los descuentos, núcleo central de los conciertos, son muy pequeños o inexistentes desde hace años. *De iure* también porque la Ley General de Sanidad ha cambiado la financiación indiscriminada de medicamentos y productos sanitarios por una financiación preferencial. Por otro lado, las comunidades autónomas tienen aquí su trascendencia, pues son competentes en la esfera de la gestión de los servicios sanitarios.

### 3.3.2. Selección de productos y servicios

La Ley General de la Seguridad Social y los conciertos, como ha quedado dicho, contienen normas y cláusulas que no dejan apenas capacidad de decisión al sector público ni en la selección de productos o servicios profesionales ni en la asignación de prioridades de financiación. Todos los productos autorizados, sea cual sea su relevancia y su grado de necesidad terapéutica, son financiados con fondos públicos. Todas las farmacias abiertas o que se abran al público quedan también insertas en la Prestación farmacéutica, sin considerar si son o no precisas en el área geográfica de su influencia, y sin que la extensión y calidad de sus servicios estén adecuadamente regulados por la Ley ni por los conciertos.

Es obvio que la selección de medicamentos y productos sanitarios compete a los médicos que los recetan para el mejor tratamiento de sus pacientes, y que, por tanto, el sector público no puede operar ignorando su función. Pero este principio no tiene por qué implicar la pasividad de los órganos responsables del gasto público ni la financiación indiscriminada de todos los productos en el mercado. Cabe diseñar fórmulas de equilibrio que garanticen el libre y responsable ejercicio de los profesionales y de los servicios en el ámbito técnico-sanitario, y, al mismo tiempo, en el ámbito de la financiación, una administración recta y prudente de los escasos fondos públicos.

La inclusión automática de todas las farmacias en la Prestación farmacéutica también supone un factor de descontrol del gasto y permite que una estructura de distribución «de lujo» grave sobre un presupuesto que quizá debería ser destinado en parte a necesidades más perentorias. El aumento

secular del número de farmacias y la consiguiente disminución de sus clientes potenciales y ventas medias les obliga a presionar al alza sus márgenes.

En resumen, el sector público apenas ha podido ejercer la función primaria de todo comprador: seleccionar o, al menos, influir en la selección de los productos y servicios que financia. Además, esta posición pasiva ha limitado radicalmente su poder de negociación a la hora de discutir sobre precios, márgenes comerciales, descuentos y extensión y calidad de los servicios al verse obligado a aceptar todos los productos y a todos los oferentes de servicios de dispensación farmacéutica.

### 3.3.3. Precios y descuentos

Como ya se ha dicho, la Ley General de la Seguridad Social preveía que se acordaran descuentos a abonar por la industria y por los farmacéuticos, que girarían sobre los precios y márgenes ya intervenidos en régimen de precios autorizados por la Administración del Estado. La filosofía subyacente era que la magnitud de las adquisiciones financiadas por la Seguridad Social justificaba un descuento que podía ser exigido por el I.N.P., administración distinta a la del Estado. En las tablas-resumen de los conciertos (cuadros 3.6 y 3.7) se aprecia que tales descuentos han evolucionado a la baja hasta prácticamente desaparecer. La industria abonaba un descuento «general» y un *rappel* (descuento «complementario»). La inflación acelerada de los años setenta y los retrasos en las revisiones de precios para compensar los aumentos de costes fueron los argumentos de la industria para reducir los descuentos que abonaba. Por otro lado, su justificación apareció cada vez menos clara para un Ministerio que englobaba al INSALUD y que intervenía los precios.

Las ventajas e inconvenientes de los descuentos abonados por la industria pueden resumirse así:

#### *Ventajas*

- Efecto «óptico»: se pagan «precios más bajos» que los del mercado.
- El descuento sobre el nivel actual de precios supone, en cada momento, un ahorro cierto y previsible.
- Operan de forma simple y barata.

#### *Inconvenientes*

- Contra los descuentos son exigidas contrapartidas y justifican situaciones diversas.
- Tienden a ser compensados en los precios.
- Son un elemento de confusión en las negociaciones sobre precios.
- Tienden a escindir dos facetas inseparables del proceso de adquisición de medicamentos: el poder de negociación del Estado como gran comprador y la determinación del precio. Pueden servir de excusa al órgano que negocia precios para no ser riguroso y a la entidad financiadora para desentenderse de los problemas de la intervención de precios.

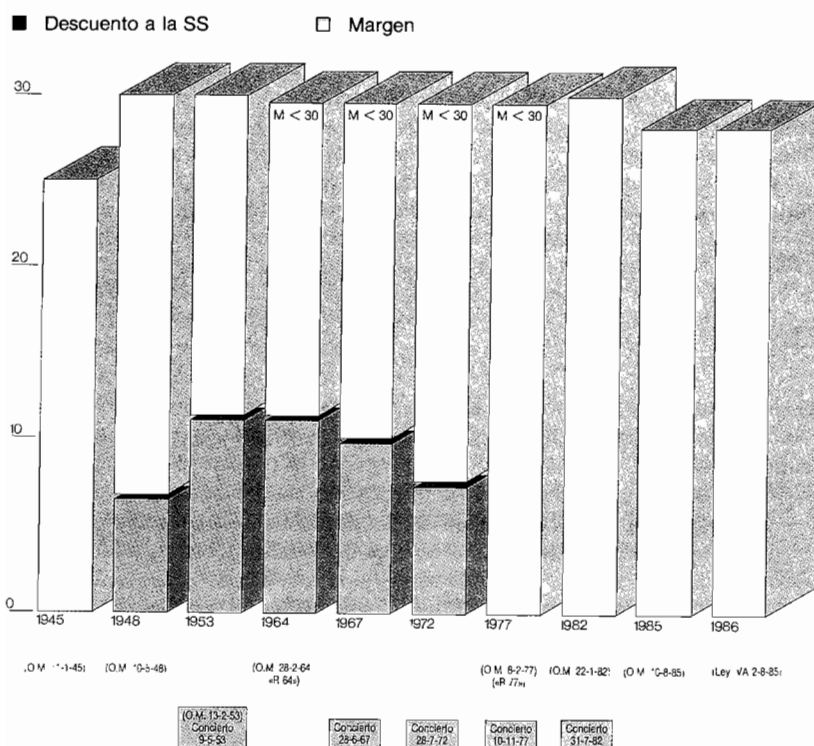
Los farmacéuticos abonaban un descuento del 6,66 % del P.V.P. desde 1948. En 1953, por convenio, se elevó al 11,32 % del P.V.P. En 1967 quedó

ligeramente por debajo del 11 %, y en 1972 en el 7,5 %. El concierto de 1977 lo rebajó a cero, una de las decisiones más costosas para el sector público de toda la historia del Seguro de Enfermedad. Desde entonces no ha vuelto a instrumentarse ningún descuento de los farmacéuticos, siendo así que tiene mucho más sentido que el de la industria, pues el margen de los farmacéuticos gira sobre precios crecientes. El gráfico 3.10 permite apreciar la evolución de márgenes y descuentos.

### 3.3.4. Incentivos y cofinanciación privada: la Contribución de los enfermos

La Contribución de los pacientes o aportación de los beneficiarios, esto es, la parte del precio de las medicinas que pagan al retirarlas en las farmacias, cuando no existían los problemas de déficit público que aquejan a las econo-

Gráfico 3.10. Farmacias: márgenes y descuentos a la Seguridad Social



mías occidentales en la actualidad, se planteaba como un «*ticket moderador del consumo*» y, por tanto, de cuantía forzosamente reducida. A esta medida y a la filosofía que tiene detrás se opone un argumento económico de peso: la demanda de medicamentos es muy poco sensible a las variaciones en los precios, por la inexistencia de soberanía del consumidor, ya que quien decide es el médico, y por la muy baja elasticidad-precio de la demanda, debido a la importancia que se atribuye a la salud personal.

También se oponen razones sanitarias. La Contribución es un incentivo negativo para el paciente que se espera que influya, a través de él, sobre el médico. Pero como es éste quien decide el producto, sólo será eficaz si el paciente tiene ascendiente sobre la voluntad del médico. Ésta no suele ser la situación más común. La población tiene bajo nivel cultural; la asistencia sanitaria primaria está insuficientemente organizada y el nivel de información de los médicos sobre precios es limitado. Este elemento espurio en la relación médico/paciente seguramente propicia fenómenos de inobservancia o incumplimiento de los tratamientos quizá muy costosos.

Más recientemente, en España, en 1978, se pasó de una pequeña tasa disuasoria a una auténtica cofinanciación, por motivos recaudatorios. Las objeciones son:

a) Es una vía de recaudación y financiación regresiva. Su hecho imponible es la enfermedad y no la capacidad de pago. Todos, pobres o ricos, pagan lo mismo, luego en términos de capacidad contributiva aporta más quien menos tiene.

b) Puede tener un efecto perverso. Se pasa de una sola fuente de financiación –los fondos públicos sometidos a restricción presupuestaria– a disponer de dos fuentes de financiación, una de ellas no sometida a dicha restricción: el bolsillo de los ciudadanos. La contracción del déficit público a que da lugar la traslación hacia el sector privado puede producir un espejismo en las autoridades, que tenderán a aflojar los controles que, por otras vías, se imponen al consumo de medicamentos. Por su lado, la Industria quizás incremente sus campañas de promoción. El resultado puede ser que el gasto en medicamentos no disminuya o se incremente a medio plazo. Éste parece que fue el desarrollo de los acontecimientos en nuestro país cuando, en 1978 y 1980, se elevó significativamente la Contribución de los enfermos.

En España, dos estudios econométricos apoyan las opiniones anteriores. El primero de ellos plantea un modelo lineal del consumo físico de medicamentos (número de envases por persona), tomando como variables explicativas: renta disponible, *ticket moderador*, variable ficticia que recoge la política de información a los médicos y precio medio por envase. Concluye que «... si se desea actuar conteniendo el gasto de farmacia, la variable de mayor efecto... sería el precio, ya que se descarta la posibilidad de influir sobre población y renta, y la variable de menor efecto sobre el gasto es el *ticket moderador*» (Cruz Roche, 1986).

El otro modelo considera como factores explicativos del gasto y el consumo farmacéuticos el precio, la renta y el importe que paga el usuario. Además, introduce una variable *dummy* que representa los efectos de la política informativa a los médicos. La conclusión es que la «elasticidad del consumo farmacéutico ante el precio pagado por el usuario es bastante

reducida. El descenso del consumo, caso de producirse, no se reparte equitativamente entre los distintos grupos de rentas, ni existe evidencia de que se reduzca el consumo terapéuticamente inadecuado» (Puig i Junoy, 1988).

### **3.4. NUEVAS PERSPECTIVAS: LA LEY GENERAL DE SANIDAD**

Con la Ley General de Sanidad, aprobada en 1986, entramos en una nueva etapa para la política del gasto de Prestación farmacéutica, todavía no plenamente consolidada ni en los textos legales ni en las decisiones ejecutivas, pero de la que ya cabe señalar los principales rasgos.

#### **3.4.1. Intervención de precios y fomento de la transparencia**

Los fallos del mercado presentes en el sector farmacéutico justifican la intervención administrativa de los precios, que en España se practica para los productos de nueva comercialización desde 1939, y desde 1977 con revisiones para compensar inflación y aumentos de costes. La opinión general es que esta intervención debe continuar, pero liberalizando algunos submercados en los que puede funcionar la competencia (medicamentos genéricos, compras de hospitales, productos antiguos, etcétera).

En efecto, la corrección de los fallos del mercado puede conseguirse por otras vías, especialmente fomentando la transparencia y la circulación de información. En España se han dado algunos pasos, pero aún se debe avanzar por este camino, menos costoso y más flexible que el intervencionismo administrativo:

- Más información farmacológica y sobre precios para médicos y farmacéuticos.

- Promoción de productos genéricos, o sea, aquellos que se comercializan bajo Denominación común internacional y no bajo marca de fantasía, y cuya patente ha caducado. Con ello desaparecen dos importantes obstáculos a la competencia en precios, y los medicamentos genéricos son más baratos. También evitan confusión en los profesionales sanitarios, que pueden identificarlos mejor.

En España se ha comprobado que en 1981 sólo existían 107 genéricos «con marca» (el nombre del fabricante) frente al gran número de especialidades puestas en el mercado bajo marca comercial. El consumo nacional en genéricos está muy lejos de las cuotas de mercado que absorben en Estados Unidos y Alemania (20 o 30 %). También se ha comprobado la baratura de los genéricos: los de marca resultan entre el 6 y el 7 % más caros (Arias Olmedo, García Roz y otros, 1982).

- Sustitución por los farmacéuticos de marcas referidas a productos iguales. Posibilitada por el Real Decreto 1.910/1984 de 26 de septiembre, de receta médica, aún es poco practicada.

- Adquisición por métodos que permitan la concurrencia al comprar los

medicamentos para hospitales. El Ministerio de Sanidad, en pequeñas compras, y algunos hospitales han iniciado esta vía, pero es necesario generalizarla.

El *actual sistema de remuneración de los farmacéuticos* (margen comercial proporcional a los precios de salida de fábrica) tiene efectos inflacionistas, no prima el mejor servicio y proporciona ingresos demasiado altos en el caso de productos de alto precio. Existen diversas posibilidades de reforma: fórmulas decrecientes con el precio, independientes de éste y relacionadas con los actos de dispensación, y mixtas.

### 3.4.2. Financiación pública selectiva y no indiscriminada

La Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, ha establecido un nuevo *régimen de financiación preferencial* de medicamentos y productos sanitarios con fondos públicos a cargo del Sistema Nacional de Salud. No todos los medicamentos disponibles en un país y en un momento histórico concreto son igualmente necesarios. Algunos medicamentos merecerán, con justeza, el calificativo de prioritarios, por ser seguros, eficaces y de calidad, y por atender una patología relevante. En la terminología de la Organización Mundial de la Salud, son los medicamentos esenciales. En el otro extremo del espectro nos encontramos con medicamentos no necesarios, ya sea por ir destinados a paliar molestias leves, por ser productos de dudoso efecto terapéutico o por tratarse de medicamentos sofisticados y caros que se usan para indicaciones en las cuales su utilidad terapéutica no ha sido probada plenamente.

Para determinar los medicamentos a sufragar con cargo a fondos públicos, nunca ilimitados, la solución más interesante es la que otorga a la financiación un carácter preferencial relacionándola con la prioridad sanitaria. Surgen así fórmulas más rígidas de «lista positiva», restringida a los medicamentos explícitamente enumerados, y fórmulas menos rígidas de «lista negativa» en las que se financian todos los medicamentos autorizados, a excepción de los expresamente excluidos. En uno y otro caso coexisten medicamentos autorizados financiados y no financiados con fondos públicos. Tal situación es perfectamente racional en los Estados de bienestar con economía de mercado. El médico ejerce, en interés del paciente, su libertad de prescripción, eligiendo para el tratamiento cualquiera de los medicamentos autorizados, y la financiación con fondos públicos, siempre escasos, se orienta, como en el caso de otros bienes de provisión pública, a objetivos prioritarios en los que la relación de eficiencia es superior.

A la financiación preferencial pueden atribuirse las *ventajas* siguientes:

- Orienta hacia el uso racional de los medicamentos, al situar los incentivos económicos en la dirección correcta de la selección racional.
- Puede liberar recursos utilizables para otros objetivos sanitarios.
- No se condicionan las licencias de comercialización a problemas financieros.
- Proporciona un margen de flexibilidad útil para modular las decisiones de la Administración y de las propias empresas farmacéuticas.

– Orienta las decisiones estratégicas de las empresas farmacéuticas hacia las inversiones y la investigación sanitaria y socialmente más eficientes.

En Europa, en los tiempos más recientes, se está prestando especial atención al sistema de financiación preferencial de «lista negativa». Se tiende a no financiar con fondos públicos los medicamentos para «molestias leves», productos de dudoso efecto terapéutico y productos sofisticados para prescripciones cuya utilidad no ha sido probada. Éste es el sistema que establece la Ley General de Sanidad en su disposición adicional quinta.

### **3.4.3. Cofinanciación privada**

La Contribución de los pacientes no debe configurarse, ni por razones políticas ni por razones técnicas, como eje de un programa de control del gasto farmacéutico, y menos aún de fomento del uso racional de medicamentos. Sin embargo, como, por motivos históricos y de suficiencia financiera, es difícil prescindir de la Contribución, parece oportuno regularla, aunque en un sentido limitativo, manteniendo el principio de que el grueso de la financiación siga siendo público y no privado. Se debe incluir como instrumento de gestión y financiación subsidiario, señalándole un tope cuantitativo máximo y modulándolo con criterios que tengan en cuenta las necesidades especiales de ciertos colectivos sociales, la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías y la capacidad de pago.

### **3.4.4. Relaciones equilibradas sector público-sectores privados**

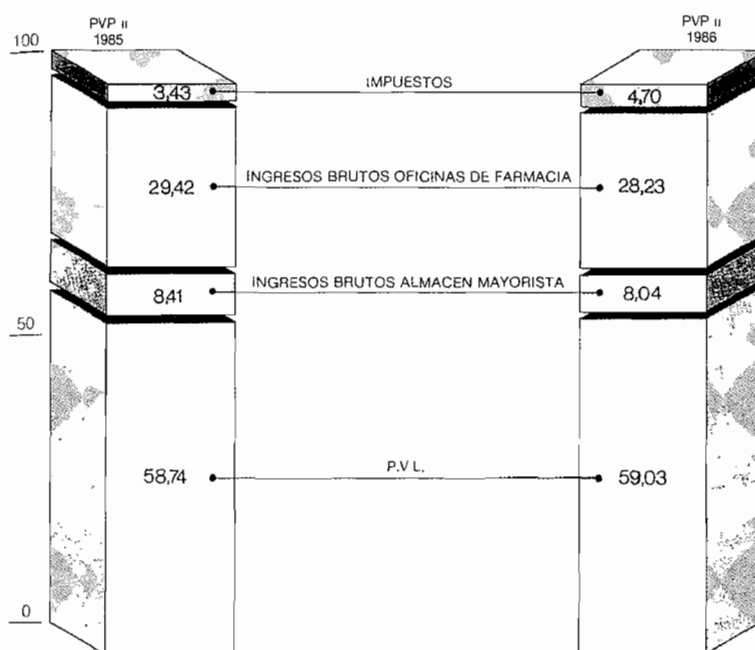
Frente al régimen que estableció la Ley General de la Seguridad Social, hay que buscar un mayor equilibrio y evitar la cartelización de los sectores privados suministradores de productos o servicios. En particular, las medidas de contención del gasto que puedan ser necesarias deberán distribuir equitativamente el peso del ajuste entre todos ellos:

- Industria farmacéutica.
- Distribuidores mayoristas.
- Oficinas de farmacia.
- Médicos.
- Consumidores.
- Sector público.

El gráfico 3.11, en el que se representa la composición del precio final, incluidos impuestos, abonado por la Seguridad Social/Sistema Nacional de la Salud, demuestra cuáles son los sectores que perciben renta con cargo al gasto farmacéutico. No debe olvidarse que entre ellos está la hacienda pública.

En casi todos los países occidentales, las relaciones entre las autoridades sanitarias y la Industria farmacéutica tienen un carácter especial, debido a la fuerte intervención administrativa: regulación del acceso al mercado (Registro de Especialidades Farmacéuticas) e intervención de precios. Esa especial relación puede dar lugar a un sometimiento del interés público a los intereses

**Gráfico 3.11.** Dispensación de especialidades farmacéuticas por oficinas de farmacia:  
Reparto del ingreso bruto



privados. Pero también puede construirse sobre un equilibrio si se tiene una política clara y se toman las decisiones pertinentes con transparencia informativa.

Ejemplo característico es el Reino Unido, donde se sigue una política de concertación en materia de precios desde principios de los años cincuenta, con la filosofía de que el Ministerio de Sanidad funciona como *sponsor for the industry*. Treinta años de experiencia demuestran que la Industria farmacéutica británica es de las más avanzadas, con importantes niveles de producción, empleo, innovación y lanzamiento de productos de alta tecnología. Por su lado, el gasto en medicamentos del Sistema Nacional de Salud británico es, en términos relativos, uno de los más bajos.

En España se sigue, desde hace años, una política de este tipo, con actuaciones informales relacionadas con el Registro de Especialidades Farmacéuticas (impulso al otorgamiento de licencias por empresas transnacionales a nacionales) y revisiones de precios que priman investigación, fabricación local y exportación. El Plan de fomento de la investigación en la Industria farmacéutica, aprobado por acuerdo de la Comisión de 28 de mayo de 1986, es una seria iniciativa en esta misma dirección.



Por lo que se refiere a las farmacias, también es importante mantener una política de concentración y patrocinio por la Administración pública. Se ha repetido hasta la saciedad que estos 18.000 profesionales constituyen un potencial con elevada formación, pero insuficientemente aprovechado en el sistema sanitario. Es imprescindible poner a contribución sus facultades, pues las necesidades sanitarias relacionadas con los medicamentos no están, ni mucho menos, cubiertas. Por otra parte, este colectivo se enfrenta a importantes problemas, dado el gran número de oficinas de farmacia y reducción de la media de clientes potenciales, así como la dificultad de que mejoren –solas– las condiciones de ejercicio profesional. De ahí la necesidad de abrir las vías de colaboración con las estructuras de atención primaria, para lo cual el apoyo de la Administración pública y el establecimiento de incentivos profesionales y económicos serán decisivos.

## ***APÉNDICE al epígrafe 3.2***

### **Problemas estadísticos y de información**

En otro lugar hablé de las insuficiencias estadísticas y contables tradicionales en la Seguridad Social española (Lobo, 1980a). Las tesis de Cruz-Roche (1974), Vergés (1974) y Lobo (1973) dieron a la luz unos datos antes sólo recogidos de forma parcial y asistemática (con la excepción relativa de los artículos de María Luisa Ardura que luego se reseñarán) en oscuras publicaciones. En efecto, las fuentes oficiales y públicas para el conocimiento estadístico de la Prestación farmacéutica en la época considerada son los informes del Instituto Nacional de Estadística: *La Renta Nacional y su distribución, 1975, 1976 y 1977*, Madrid, 1976, 1977 y 1978 (que recogen los gastos anuales en instalaciones propias, servicios concertados y por recetas desde 1968), *La Contabilidad Nacional de España, base 1970, años 1970-71-72-73 y avance 1974* y *La Contabilidad Nacional de España, años 1970-1974, 1975 provisional y avance de 1976*, Madrid, 1976 y 1977 (que reproducen parcialmente dichos datos).

No son oficiales, por no haber sido revalidadas por el I.N.E., ni son plenamente públicas, pero han de ser conceptuadas como fuentes estadísticas básicas las dos series de Memorias siguientes:

1. Instituto Nacional de Previsión: *Memorias estadísticas de las contingencias de la Seguridad Social administradas por el I.N.P.* Se publican desde 1962 y en su capítulo VI recogen la información de ingresos y gastos contraidos por Prestación farmacéutica. La definición y presentación de los datos es confusa y pobre y su coherencia a lo largo de los años insuficiente. Es, sin embargo, la fuente mejor por su grado de detalle.

2. Ministerio de Trabajo: *Memoria anual*, volumen II, Instituto Nacional de Previsión, 1958 a 1974, Madrid, 1959 a 1977. Los volúmenes corres-

pondientes a 1975 y 1976 llevan por autores al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y al propio Instituto Nacional de Previsión, y aparecieron en Madrid en 1978. Contienen datos fragmentarios que en algún caso completan los anteriores.

No había ninguna otra fuente que ofreciera mínimas garantías. En efecto, las *Cuentas y Balances de la Seguridad Social*, elaboradas por el Ministerio de Trabajo, eran confidenciales, y aunque se accediera a ellas, por falta de metodología y consolidación resultaban inútiles. Otro tanto ocurría con su reproducción en el Boletín Oficial del Estado desde 1967<sup>54</sup>. Por primera vez en la historia, las del ejercicio 1977 (Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, 1978C), que acompañaron al presupuesto para 1979, aparecen agregadas y consolidadas y definidas con arreglo a un plan contable coherente y explícito. Su detalle de todos modos es escaso. Sólo aparece el Gasto Presupuestario anual impuesto por la farmacia (en recetas y en instituciones abiertas y cerradas). A Rafael Álvarez Blanco hay que atribuir el enorme mérito de haber clarificado estas cuentas, precisamente con el objetivo de integrarlas en la nueva Contabilidad Nacional Base 1970, ajustada al sistema de las Naciones Unidas. Las cifras sobre farmacia aparecen en Álvarez Blanco (1977 y 1978), además de en las publicaciones del I.N.E. mencionadas en el párrafo anterior. Los trabajos de María Luisa Ardura, *Cuentas Nacionales de la Seguridad Social*, incluyen información sobre Prestación farmacéutica, y no sólo son solventes, sino que además pueden ser considerados como oficiales, ya que los datos en ellos contenidos son los que luego se integraron en la Contabilidad Nacional (Ardura, 1966 y 1967). Desgraciadamente sólo cubren el período 1960-1966; desde este último año de las Cuentas Nacionales de la Seguridad Social y hasta la Contabilidad Nacional Base 1970 sólo conocíamos los datos muy agregados que figuran en las *Cuentas de las Administraciones Públicas* que publica el Ministerio de Hacienda. En éstas no se detallan los gastos farmacéuticos<sup>55</sup>.

Con carácter de información administrativa interna, los datos y estudios del Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) del I.N.P. constituyen, con ciertas limitaciones importantes, una fuente muy rica<sup>56</sup>. Al menos desde 1967 los niveles de cobertura y fiabilidad alcanzados parecen muy buenos. Hay que destacar que, como ha dicho I. Cruz-Roche, «se trata de unos datos fundamentales para el estudio del gasto de Seguros Sociales..., si bien es cierto que su conocimiento es bastante correcto en nuestros días, es igualmente exacta su limitada divulgación» (Cruz Roche, 1973, p. 73). Este sigilo que se mantenía en aquella época era altamente criticable y no podía justificarse en función de las cláusulas de secreto estadístico contenidas en los

54. Su insuficiencia fue criticada en la misma prensa diaria. Véase Costas (1974).

55. Como estadísticas oficiales, pero referidas sólo a los dos años concretos, hay que citar Ministerio de Trabajo (1968) y Ministerio de Trabajo (1972); en ambas aparece la escueta cifra de gasto farmacéutico liquidado en el año de referencia.

56. En el anexo 8.0 de mi tesis doctoral enumero 89 trabajos del S.O.F. De ellos he conocido ocho.

convenios del I.N.P. con los fabricantes y los colegios farmacéuticos. En última instancia, el secreto estadístico sólo cubre el dato individual<sup>57</sup>. En los últimos años setenta parece que el S.O.F., en colaboración con la Industria farmacéutica y a través de la *Comisión de Vigilancia del Concierto* elaboraba unos informes anuales en los que se trataba de reconciliar las cifras de uno y otra para disponer de una base cuantitativa común de discusión. Estos informes nunca se publicaron, aunque sí vieron la luz algunas de sus estimaciones<sup>58</sup>.

En una línea «oficiosa» hay que mencionar la obra del Instituto Nacional de Previsión: *Investigación sobre la asistencia farmacéutica en España. Estudio socioeconómico sobre el conjunto de la asistencia sanitaria española*, dirigida por F. Mayor Domingo, Rivadeneyra, Madrid, 1977 (*Libro Rosa*). En otro lugar la recensioné (Lobo, 1978). El *Libro Blanco* de la Seguridad Social (Ministerio de Trabajo, 1977), en materia de Prestación farmacéutica, ciertamente contiene unos datos estadísticos muy difíciles de encontrar antes de su publicación. Pero están mal presentados y peor definidos. Finalmente, el folleto *Política Farmacéutica de la Seguridad Social* (Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, 1978) aporta casi todos los datos fundamentales desde 1967 a 1977.

Las fuentes de información básicas seleccionadas para conocer el gasto farmacéutico de la Seguridad Social en los años considerados son, en consonancia con lo expuesto, los informes del S.O.F. a que he podido tener acceso y las *Memorias estadísticas de las contingencias de la Seguridad Social administradas por el I.N.P.* (capítulo 6). Con relación a estos datos hay que hacer las siguientes precisiones:

1. Las cifras son de gastos contraídos en el período de que se trate; en cambio, las que recogen las contabilidades públicas (Balances del I.N.P. que aparecen en las Memorias de las contingencias de la Seguridad Social; Cuentas Nacionales de Ardura; Cuentas de las Administraciones públicas y Contabilidad Nacional), ya implícitamente en magnitudes más agregadas o explícitamente (Contabilidad Nacional base 1970), son, obligadamente, gastos liquidados en el período. En principio debería ser una disparidad poco importante que sólo significaría un desfase puramente temporal.

2. En segundo término, desde por lo menos 1960 hasta 1965, es mi opinión que los datos del S.O.F. y los que, elaborados por este órgano reproducen las *Memorias de las contingencias de la Seguridad Social administradas por el I.N.P.*, infravaloran el Gasto Cofinanciado total farmacéutico de la Seguridad Social de forma significativa ya que no computan más que los pagos efectuados por el I.N.P. En cambio, los datos proporcionados por

57. Los artículos publicados por el director del S.O.F., Leopoldo Arranz, manejando esta información, aun siendo valiosos, no pueden ser considerados como sustitutivos de la información estadística oficial.

58. Éstos son los informes que últimamente citan como fuente el Director del S.O.F., Arranz (1974b), y Mayor Domingo (1974).

Ardura al ser una consolidación de los gastos de todos los organismos de la Seguridad Social tienen una cobertura más plena y, por ello, superan a los del S.O.F. Antes de 1960 seguramente se produce la misma infravaloración por parte del S.O.F., aunque no lo sé con certeza, pues los trabajos de Ardura sólo incluyen datos a partir de tal año<sup>59</sup>. En 1966 las cifras del S.O.F. y de Ardura prácticamente coinciden y en años posteriores (para los que ya no se dispone de los trabajos de esta economista) creo que su cobertura sigue siendo tan buena como en dicho año; expresamente afirman computar no sólo los pagos del I.N.P., sino los de las otras entidades con capacidad de gasto farmacéutico<sup>60</sup>. ¿Qué magnitud tiene esta divergencia? No es despreciable. En el anexo 1 se comprueba que los datos del S.O.F. infravaloran el gasto total en un 16 % en 1960 y 1961, 10 % en 1962, 11 % en 1963, 12 % en 1964 y 5 % en 1966. La opción de optar por unos y otros datos no era fácil. La tesis doctoral de Joaquín Vergés prácticamente coincide con los datos aquí presentados de gasto en recetas hasta 1962. Desde 1963 hay ligeras variaciones en más y en menos. Por eso opté por la serie del S.O.F. Además, parece menos confuso referirse a una fuente única y a una evaluación también única de los gastos (gastos contraídos en todo caso), teniendo presente la infravaloración dicha, que mezclar criterios diferentes, sobre todo cuando ciertas magnitudes manejadas son proporcionadas por el S.O.F., pero no por las Cuentas Nacionales por no ser de la incumbencia de éstas.

3. Para interpretar correctamente los datos de gasto farmacéutico hay que tener muy en cuenta, como se hace en el cuerpo de este estudio, la *valoración* de los mismos que se quiere destacar. Pueden valorarse en términos de puro coste presupuestario, o como Gasto Cofinanciado, incluyendo la Contribución de los asegurados, o a los *precios de venta al público*, incluyendo los descuentos. *No explicar la valoración adoptada es la causa principal de las confusiones y disparidades entre las distintas fuentes.*

4. Aun teniendo en cuenta las advertencias anteriores, *la congruencia de las distintas fuentes es insuficiente*. Singularmente destacan las diferencias del período 1973-1976 entre las dos series calificables de básicas: la del S.O.F. y la de Álvarez Blanco-I.N.E.-Contabilidad Nacional-Cuentas y Balances de la Seguridad Social, que alcanzan alrededor de un 1,5 %, y cuya justificación se me escapa. El anexo 1 contiene las series de Gasto Cofinanciado total en productos farmacéuticos de la Seguridad Social más solventes que existen, explicando, hasta donde es posible hacerlo, sus diferencias y el por qué de las mismas.

59. No se olvide que el Decreto «privatizador» del S.O.E. de 2 de marzo de 1944 (*Boletín Oficial del Estado* del 16), y que según Rull Sabater (1971, tomo 1, p. 106) «supuso una evidente claudicación en la idea de unidad en la gestión», autorizaba a las entidades colaboradoras, con las que el I.N.P. establecía conciertos, para directamente recaudar cuotas, proporcionar asistencia sanitaria y satisfacer a los Colegios de farmacéuticos el importe de los medicamentos suministrados al seguro. Ni en ésta ni en otras obras de Rull (1969) (1974) hay referencias concretas a estas «cajas separadas farmacéuticas».

60. Desde 1969 el I.N.P. prácticamente concentra todo el gasto farmacéutico de la Seguridad Social con excepciones marginales.

5. Productos incluidos en el período 1944-1976. Los productos incluidos en el gasto público farmacéutico son los siguientes:

*a) Medicamentos administrados a los enfermos acogidos en hospitales* (en la jerga del I.N.P. y la Seguridad Social, «instituciones cerradas»). El gasto en medicamentos de los hospitales ha sido siempre mal conocido (incluso en la actualidad) porque no hay un procedimiento contable ni estadístico suficientemente uniforme ni general. Plantea, pues, problemas de todo tipo: de periodificación, de cobertura, de disparidad de criterios en cuanto a los productos incluidos y de valoración.

*b) Medicamentos administrados a los enfermos en ambulatorios y consultorios* («instituciones abiertas»). En el período 1944-1976 tienen muy poca importancia cuantitativa. Se trata sólo de medicamentos de urgencia. Concluido el período examinado se promulgó el R.D. 921/1978 de 14 de abril que permitió a estos centros públicos suministrar, fuera del circuito privado de las farmacias, algunos medicamentos que requieren un seguimiento especial.

Los problemas estadísticos de *a* se repiten en *b*. Además hay que tener en cuenta que los datos disponibles agregan *a* y *b*, con lo que se mezclan gastos de naturaleza técnico-sanitaria diversa: los de la atención farmacéutica hospitalaria y especializada con los de la atención farmacéutica primaria.

*c) Especialidades farmacéuticas contra presentación de receta en las farmacias.* Constituyen el grueso del gasto público farmacéutico. Las especialidades farmacéuticas están perfectamente acotadas pues desde los años veinte deben figurar autorizadas como tales en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de Sanidad. Hasta el 1 de enero de 1967 las especialidades farmacéuticas financiadas por el Seguro Obligatorio de Enfermedad debían estar incluidas en una lista positiva o «petitorio». Desde entonces todas las especialidades farmacéuticas autorizadas por Sanidad pueden ser prescritas con cargo a la Seguridad Social según principio revalidado por la Ley General de Seguridad Social. Las únicas excepciones son:

- Los productos marginales del artículo 105 n.º. 2 de dicha Ley.
- Las especialidades farmacéuticas «publicitarias», esto es, aquellas de las cuales está autorizado hacer publicidad dirigida al gran público.

Obsérvese que incluso una especialidad farmacéutica que no requiere obligatoriamente receta pero que tampoco es publicitaria puede acogerse a la financiación pública si es recetada por un médico de la Seguridad Social y tiene cupón-precinto.

Desde 1972 existe un procedimiento de inclusión «en la oferta a la Seguridad Social» y concesión de un «cupón-precinto» que permite operar al sistema informático de facturación de las recetas servidas por las farmacias.

*d) Fórmulas magistrales.* Son medicamentos preparados artesanalmente por un farmacéutico para atender la prescripción individualizada que un médico hace para tratar a un paciente concreto. Las fórmulas magistrales también están incluidas en la financiación pública desde la misma fundación del S.O.E. Su peso económico –hasta los años ochenta– era pequeño.

*e) Productos sanitarios.* No son medicamentos pero atienden necesidades sanitarias (ejemplos: gafas, prótesis...). En la jerga de la Seguridad Social se denominan «efectos y accesorios». Hasta la Orden Ministerial de 16 de octubre de 1979, disfrutaron de muy poca cobertura financiera pública. En la época considerada, 1944-1976, *d* y *e* no superaban el 1 % del gasto total.

En la jerga del I.N.P. y del INSALUD se habla a veces de «Prestación farmacéutica» en un sentido estricto para cubrir los productos (especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios) que se dispensan en farmacia contra presentación de recetas y para las cuales existe un procedimiento de facturación unificado, dejando al margen el consumo de medicamentos y productos sanitarios de los hospitales, ambulatorios, consultorios y centros de salud, para los cuales los procedimientos de gestión económica son distintos. Obsérvese que la «Prestación farmacéutica» no equivale a la «atención farmacéutica pública primaria». Para llegar a ésta tendríamos que separar el gasto por recetas de especialistas (muy importante) y sumar el gasto efectuado directamente por ambulatorios, consultorios y centros de salud (muy poco importante).



## NOTAS:

Serie 1. Computa gastos contraídos. Hasta 1966 exclusive no incluye algunos de los gastos farmacéuticos de la Seguridad Social no pagados por el I.N.P.

Serie 2. Computa gastos liquidados y excluye el gasto de las instituciones sanitarias (hospitales). Presenta la misma infravaloración por falta de cobertura hasta 1966 que la Serie 1.

Serie 3. Computa gastos liquidados y su cobertura puede estimarse como completa.

Serie 4. Computa sólo el gasto "directo", es decir, suministros por farmacias o recetas, excluyendo el de las instituciones sanitarias (hospitales).

Serie 5. Gastos liquidados. El gasto total por recetas según el I.N.E. (columna 5 b) es explícitamente recogido por *Contabilidad Nacional de España, Base 1970* (I.N.E. 1977).

Serie 6. Computa todo el gasto.

Serie 7. Computa todo el gasto.

## FUENTES:

Serie 1. Las citadas en el Anexo 2.

Serie 2. Balances Generales del I.N.P. citados por (I.N.P. 1962...).

Serie 3. (Ardura, 1966 y 1967).

Serie 4. (Vergés, 1976).

Serie 5. (I.N.E. 1976, 1977 y 1978); Cuadro II.30, p. 155; Cuadro V.29, p. 106; Cuadro III.3.7, p. 189.

Serie 6. (Ministerio de Trabajo, 1977, p. 698).

Serie 7. (Mayor Domingo, 1977, p. 653 y sig.).

## ANEXO ESTADÍSTICO 1

**Cuadro A.3.1.1** *El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social.  
Gasto Cofinanciado. Diferentes estimaciones  
(Millones de pesetas corrientes)*

AÑOS	1 S.O.F.	2 Balances I.N.P.	3 Cuentas Nacionales (Ardura)	4 Vergés	5 I.N.E.			6 Libro Blanco	7 Libro Rosa
					a) Institu- ciones sanitarias	b) Recetas	c)=a)+b) Total		
1954...	737	—	—	—	—	—	—	—	—
1955...	878	—	—	—	—	—	—	—	—
1956...	944	—	—	—	—	—	—	—	—
1957...	1.183	—	—	—	—	—	—	—	—
1958...	1.358	—	—	1.347	—	—	—	—	—
1959...	1.656	—	—	1.631	—	—	—	—	—
1960...	1.760	—	2.907	1.749	—	—	—	—	—
1961...	1.904	—	2.259	1.889	—	—	—	—	—
1962...	2.489	—	2.764	2.322	—	—	—	—	—
1963...	2.903	—	3.279	2.804	—	—	—	—	—
1964...	3.411	—	3.863	3.273	—	—	—	—	—
1965...	6.046	—	5.296	4.568	—	—	—	—	—
1966...	6.849	—	6.824	5.926	—	—	—	—	—
1967...	9.972	9.372	—	9.841	—	—	—	9.972	—
1968...	12.729	12.389	—	12.677	—	—	12.743	12.729	—
1969...	17.243	16.535	—	16.668	—	—	—	17.243	—
1970...	21.536	20.475	—	21.337	847	20.055	20.902	21.536	21.531
1971...	28.076	27.104	—	—	1.044	26.544	27.588	28.076	28.068
1972...	35.606	34.537	—	35.679	1.357	33.690	35.047	35.146	35.288
1973...	46.670	47.534	—	—	1.615	46.541	48.155	46.675	46.457
1974...	53.833	50.951	—	—	1.939	50.099	52.038	53.787	53.811
1975...	63.614	61.227	—	—	2.462	60.045	62.056	63.884	—
1976...	76.910	58.403	—	—	—	—	75.025 (P)	76.095	—





## NOTAS:

1. Hasta 1966 los datos de S. O. F. infravaloran el Gasto Presupuestario en farmacia de la Seguridad Social. Véase el Apéndice.
2. Los gastos consignados desde 1967 no son sólo del I. N. P., sino también de otras entidades de la Seguridad Social (330 millones en 1967; 212 en 1968; 60 en 1969, en términos de Gasto Cofinanciado, y cantidades no significativas desde esa fecha por la centralización del gasto en el I. N. P.).
3. Hasta 1967 no se computan los gastos de los beneficiarios de la Mutuality Nacional de Empleados del Hogar que no recibían asistencia del I. N. P., ni las aportaciones de los beneficiarios de dicha Mutuality incluidos en su asistencia: ni, en ningún año, los gastos con cargo a la Mutuality Nacional Agraria a consecuencia de accidente laboral.
4. Los datos de Instituciones procedentes de las Memorias están ligeramente sobrevalorados al incluir ciertos suministros sanitarios no estrictamente farmacéuticos.
5. Hasta 1967 los Descuentos son un porcentaje independiente del volumen de ventas tal que para pasar del Gasto Total al Gasto P. V. P. basta multiplicar por 1,303. El volumen de descuentos se ha obtenido por diferencia considerando que sólo se aplican a los suministros por recetas. Desde 1967 (al variar los descuentos por tramos de ventas) sólo se pueden conocer directamente de los procesos mecanizados del I.N.P.
6. El descuento por suministros a hospitales y el descuento complementario o «rappel» de los fabricantes no están deducidos de las columnas 1, 2, 3, 5 y 6, ni computados en la 7.
7. Desde 1972 no están deducidos de las columnas 2, 3, 4, 5 y 6, ni agregados en la 7 los descuentos devengados pero no abonados de los mayoristas.
8. Gasto Presupuestario y Gasto Cofinanciado hasta 1966 coinciden.

FUENTES: De 1944 a 1953: (I.N.P. 1958, Anexo 6, p. 199). Desde 1954 los datos proceden en todo caso del Servicio de Ordenación Farmacéutica del I.N.P. Desde 1954 a 1961 están tomados de: (I.N.P. 1969). De 1962 a 1966 de (I.N.P. 1962..., capítulo 6), que citan expresamente al S.O.F. y la naturaleza de los gastos (contraídos). Desde 1967 a 1971 de (S.O.F. 1973). Los datos de 1972 a 1976 fueron facilitados directamente por el S.O.F. mediante comunicación personal, a excepción de los Descuentos de Mayoristas devengados pero no pagados que han sido estimados.

**Cuadro A.3.1.2 El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Datos básicos**  
 (Según el Servicio de Ordenación Farmacéutica del I.N.P.)  
 (Millones de pesetas corrientes)

AÑOS	1 Gasto en Institu- ciones sanitarias	2 Gasto en recetas	3 (3=1+2) Gasto Presu- puestario	4 Contri- bución asegu- rados	5 (5=3+4) Gasto Cofinan- ciado	6 (6=2+4) Gasto Cofinan- ciado en recetas	7 Des- cuentos	8 (8=5+7) Coste P.V.P.	9 (9=6+7) Coste en recetas P.V.P.
1944 .....	8		8	—		8	—	8	
1945 .....	85		85	—		85	—	85	
1946 .....	166		166	—		166	—	166	
1947 .....	252		252	—		252	—	252	
1948 .....	331		331	—		331	24	355	
1949 .....	420		420	—		420	30	450	
1950 .....	531		531	—		531	38	569	
1951 .....	657		657	—		657	47	704	
1952 .....	698		698	—		698	50	748	
1953 .....	689		689	—		689	49	738	
1954 .....	737		737	—		737	223	960	
1955 .....	878		878	—		878	265	1.143	
1956 .....	944		944	—		944	285	1.229	
1957 .....	1.183		1.183	—		1.183	358	1.541	
1958 .....	1.358		1.358	—		1.358	411	1.769	
1959 .....	1.656		1.656	—		1.656	501	2.157	
1960 .....	1.760		1.760	—		1.760	533	2.293	
1961 .....	1.904		1.904	—		1.904	576	2.480	
1962 .....	165	2.324	2.489	—	2.489	2.324	704	3.193	3.028
1963 .....	213	2.690	2.903	—	2.903	2.690	815	3.718	3.505
1964 .....	247	3.164	3.411	—	3.411	3.164	959	4.370	4.123
1965 .....	297	4.749	5.046	—	5.046	4.749	1.439	6.485	6.188
1966 .....	432	6.417	6.849	—	6.849	6.417	1.944	8.793	8.361
1967 .....	324	7.794	8.118	1.854	9.972	9.648	2.122	12.094	11.770
1968 .....	366	10.054	10.420	2.309	12.729	12.353	2.563	15.292	14.926
1969 .....	541	13.789	14.330	2.913	17.243	16.702	3.650	20.893	20.352
1970 .....	719	17.475	18.194	3.342	21.536	20.817	4.621	26.157	25.438
1971 .....	1.080	23.022	24.103	3.973	28.076	26.996	6.092	34.168	33.088
1972 .....	1.399	29.700	31.099	4.505	35.606	34.206	6.064	41.669	40.271
1973 .....	1.664	39.759	41.423	5.247	46.670	45.006	7.003	53.573	52.009
1974 .....	2.137	46.062	48.199	5.634	53.833	51.696	7.914	61.790	59.610
1975 .....	2.671	54.536	57.207	6.407	63.614	60.943	9.466	73.131	70.409
1976 .....	3.355	65.986	69.341	7.569	76.910	73.555	10.304	87.275	83.859

**Cuadro A.3.1.3. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado corriente**  
(Incrementos porcentuales interanuales)

AÑOS	%
1944 .....	—
1945 .....	963
1946 .....	95
1947 .....	52
1948 .....	31
1949 .....	27
1950 .....	26
1951 .....	24
1952 .....	6
1953 .....	— 1
1954 .....	7
1955 .....	19
1956 .....	8
1957 .....	25
1958 .....	15
1959 .....	22
1960 .....	6
1961 .....	8
1962 .....	31
1963 .....	17
1964 .....	17
1965 .....	48
1966 .....	36
1967 .....	46
1968 .....	28
1969 .....	35
1970 .....	25
1971 .....	30
1972 .....	27
1973 .....	31
1974 .....	15
1975 .....	18
1976 .....	21

NOTA: Hasta 1966, Gasto Cofinanciado y Gasto Presupuestario coinciden.

FUENTE: Cuadro A.3.1.2.

**Cuadro A.3.1.4. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en pesetas constantes**  
(Millones de pesetas de 1970)

AÑOS	1 Gasto Cofinan- ciado	2 Δ%	3 Gasto Co- financiado en recetas	4 Δ%
1944 .....	62	—	62	—
1945 .....	590	862,9	590	862,9
1946 .....	960	63,2	960	63,2
1947 .....	1.241	29,5	1.241	29,5
1948 .....	1.525	22,6	1.525	22,6
1949 .....	1.810	18,4	1.810	18,4
1950 .....	1.938	7,3	1.938	7,3
1951 .....	1.861	—3,9	1.861	—3,9
1952 .....	1.966	5,4	1.966	5,4
1953 .....	1.808	—7,8	1.808	—7,8
1954 .....	1.924	6,4	1.924	6,4
1955 .....	2.157	11,9	2.157	11,9
1956 .....	2.180	1,3	2.180	1,3
1957 .....	2.409	10,5	2.409	10,5
1958 .....	2.529	4,9	2.529	4,9
1959 .....	2.926	15,6	2.926	15,6
1960 .....	3.072	5,1	3.072	5,1
1961 .....	3.244	5,5	3.244	5,5
1962 .....	4.008	23,7	3.742	15,5
1963 .....	4.339	8,1	4.021	7,3
1964 .....	4.825	11,2	4.475	11,3
1965 .....	6.494	34,8	6.112	36,8
1966 .....	8.302	27,7	7.778	27,2
1967 .....	11.449	38,0	11.077	42,4
1968 .....	13.927	21,7	13.526	22,1
1969 .....	18.227	30,9	17.655	30,5
1970 .....	21.536	18,1	20.817	17,8
1971 .....	25.948	20,4	24.950	19,8
1972 .....	30.485	17,6	29.286	17,5
1973 .....	36.094	18,4	34.807	18,8
1974 .....	35.606	—1,4	34.190	—1,8
1975 .....	36.001	1,1	34.490	0,9
1976 .....	37.499	4,2	35.863	4,0

NOTA: Hasta 1966, Gasto Cofinanciado y Gasto Presupuestario coinciden.

FUENTES: Cuadro A.3.1.2. Deflactor 1944-1953: Índice general ponderado de precios al por mayor base 1940 del I. N. E. (I. N. E.: *Anuario Estadístico 1960*). Desde 1953, Deflactor implícito en el P. I. B. al coste de los factores (*Contabilidad Nacional de España*).

**Cuadro A.3.1.5. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado.**  
*Comparación con las magnitudes conexas de la Contabilidad nacional.*  
(Millones de pesetas corrientes)

AÑOS	1 Gasto Cofinanciado	2 Gastos Corrientes en Bienes y Servicios de la Seguridad Social	3 Consumo Público	4 Renta Nacional	5 Prestaciones Sociales Económicas	6 $6=(1/2) \times 100$	7 $7=(1/3) \times 100$	8 $8=(1/4) \times 100$	9 $9=(1/5) \times 100$
1954.....	737	3.021	29.961	294.816	5.226	24	2	0,2	14
1955.....	878	3.315	33.866	327.693	5.363	26	3	0,3	16
1956.....	944	3.619	40.010	376.746	6.000	26	2	0,3	16
1957.....	1.183	4.632	48.086	439.516	8.710	26	2	0,3	14
1958.....	1.358	4.875	46.848	508.452	9.740	28	3	0,3	14
1959.....	1.656	6.110	52.511	523.067	9.792	27	3	0,3	17
1960.....	1.760	7.239	54.565	532.701	12.094	24	3	0,3	15
1961.....	1.904	7.659	61.174	609.506	13.007	25	3	0,3	15
1962.....	2.489	9.744	70.278	709.623	14.408	26	4	0,4	17
1963.....	2.903	13.055	86.216	841.290	17.311	22	3	0,4	17
1964.....	3.411	14.752	94.084	946.228	21.565	23	4	0,4	16
1965.....	5.046	18.200	112.210	1.117.830	24.697	28	4	0,5	20
1966.....	6.849	21.412	133.359	1.274.602	29.226	33	5	0,5	23
1967.....	9.972	29.292	166.919	1.400.759	68.223	34	6	0,7	15
1968.....	12.729	35.988	187.011	1.552.134	77.993	35	7	0,8	16
1969.....	17.243	42.065	214.351	1.707.747	94.092	41	8	1,0	18

(continúa)

Cuadro A.3.1.5. (Continuación)

AÑOS	1 Gasto Cofinanciado	2 Gastos Corrientes en Bienes y Servicios de la Seguridad Social	3 Consumo Público	4 Renta Nacional	5 Prestaciones Sociales Económicas	6= $(1/2) \times 100$	7= $(1/3) \times 100$	8= $(1/4) \times 100$	9= $(1/5) \times 100$
1970.....	21.536	56.215	249.344	2.178.105	109.753	38	9	1,0	20
1971.....	28.076	71.974	288.284	2.492.606	147.790	39	10	1,1	19
1972.....	35.606	96.464	337.588	2.944.375	176.407	37	11	1,2	20
1973.....	46.670	124.066	417.569	3.573.486	227.815	38	11	1,3	20
1974.....	53.833	156.501	519.524	4.395.595	277.533	34	10	1,2	19
1975.....	63.614	208.680	647.762	5.160.359	358.651	30	10	1,2	18
1976.....	76.910	—	800.014	6.098.400	448.775	—	10	1,3	17

## NOTAS:

Serie 1. Se compara el Gasto Cofinanciado (incluida Contribución de los asegurados), pues según el Sistema Normalizado de la O.C.D.E., el sector público se considera comprador por el precio total.

Serie 2. «Compras netas en bienes y servicios más sueldos y salarios» (consumo público) de la Seguridad Social. Desde 1970 la definición de «consumo público» del Sistema de las Naciones Unidas se adapta a la del sistema de la O.C.D.E. sumando al «consumo público de la Seguridad Social» los pagos por «medicinas fuera de las instalaciones de la Seguridad Social».

Serie 3. «Gastos corrientes en Bienes y Servicios de las Administraciones Públicas». Desde 1970 la definición de «consumo público» del Sistema de las Naciones Unidas se adapta a la del sistema de la O.C.D.E. sumándole los pagos por «medicinas fuera de las instalaciones de la Seguridad Social».

Serie 5. «Transferencias corrientes netas de la Seguridad Social a las Economías Domésticas»; desde 1970 los datos son de «Prestaciones sociales económicas ligadas a cotizaciones efectivas a la Seguridad Social».

FUENTES: Cuadro A.3.1.2. Ministerio de Hacienda, Instituto de Estudios Fiscales, 1969; I.N.E., 1973; I.N.E., 1977.

**Cuadro A.3.1.6. Gasto en farmacia y asistencia sanitaria. Diferentes estimaciones.** (Millones de pesetas corrientes)

AÑOS	ARDURA				VERGÉS			ÁLVAREZ-BLANCO/I.N.E.				
	Farmacia	Personal Sanitario	Otros Gastos Sanitarios	Total	Farmacia	Los demás Gastos Sanitarios	Total	Farmacia	Personal Sanitario	Otros Servicios Concertados	Otras Prestaciones	Total
1958....	—	—	—	—	1.556	2.802	4.358	—	—	—	—	—
1959....	—	—	—	—	1.862	3.314	5.176	—	—	—	—	—
1960....	2.097	2.227	588	4.912	1.991	3.435	5.426	—	—	—	—	—
1961....	2.259	2.246	643	5.248	2.198	3.672	5.870	—	—	—	—	—
1962....	2.764	3.028	885	6.677	2.629	4.341	6.970	—	—	—	—	—
1963....	3.279	4.056	1.299	8.634	3.159	5.292	8.451	—	—	—	—	—
1964....	3.863	4.783	2.147	10.793	3.661	6.831	10.492	—	—	—	—	—
1965....	5.296	5.427	2.474	13.197	5.090	7.801	12.891	—	—	—	—	—
1966....	6.825	6.461	2.345	15.631	6.394	9.347	15.741	—	—	—	—	—
1967....	—	—	—	—	10.438	13.988	24.426	—	—	—	—	—
1968....	—	—	—	—	13.790	16.204	29.994	—	—	—	—	—
1969....	—	—	—	—	18.423	19.764	38.187	—	—	—	—	—
1970....	—	—	—	—	22.903	24.210	47.113	20.902	—	—	—	46.989
1971....	—	—	—	—	—	—	—	27.588	—	—	—	59.895
1972....	—	—	—	—	41.716	37.493	79.209	35.047	—	—	—	81.254
1973....	—	—	—	—	—	—	—	48.155	33.299	21.805	2.442	105.700
1974....	—	—	—	—	—	—	—	52.038	45.391	34.318	2.102	133.849
1975....	—	—	—	—	—	—	—	62.506	66.320	44.718	2.949	176.493
1976 (P).	—	—	—	—	—	—	—	75.025	85.420	52.885	3.200	216.530

NOTA: Las series de Vergés están corregidas para incluir en los gastos de farmacia los habidos en hospitales.

FUENTES: Ardura, 1966 y 1967; Vergés, 1974, p. 280, 369 y 371; Vergés, 1976, p. 142; I.N.E., 1976, 1977 y 1978, p. 155 y 106.

**Cuadro A.3.1.7. Especialidades farmacéuticas. Consumo nacional y consumo de la Seguridad Social (recetas)**  
(Millones de pesetas corrientes)

1	2	3	4
AÑOS	Consumo nacional P.V.P.	Consumo Seguridad Social (Recetas P.V.P.)	$4 = \frac{3}{2} \times 100$
1955.....	4.951	1.143	23
1956.....	5.691	1.229	22
1957.....	7.471	1.541	21
1958.....	7.482	1.769	24
1959.....	8.589	2.157	25
1960.....	9.465	2.293	24
1961.....	10.389	2.480	24
1962.....	11.558	3.028	26
1963.....	13.042	3.505	27
1964.....	15.150	4.122	27
1965.....	20.054	6.188	31
1966.....	24.165	8.361	35
1967.....	29.302	11.770	40
1968.....	34.735	14.926	43
1969.....	43.118	20.352	47
1970.....	47.934	25.438	53
1971.....	58.755	33.088	56
1972.....	64.172	40.271	63
1973.....	74.390	52.009	70
1974.....	82.940	59.610	72
1975.....	95.550	70.409	74
1976.....	108.930	83.859	77

NOTA: El consumo de la Seguridad Social por recetas incluye Fórmulas Magistrales y "Efectos Accesorios" de importancia cuantitativa menor al 1% en este periodo.

FUENTES: Consumo nacional, estimaciones de ACOFARMA-FARMADATA (varios años). Consumo Seguridad Social, Cuadro A.3.1.2.

**Cuadro A.3.1.8.** *El Gasto Público en farmacia. Seguridad Social. Gasto Cofinanciado (recetas).* (Millones de pesetas corrientes)

	1970		1971		1972		1973	
	Millones	Desviación — %	Millones	Desviación — %	Millones	Desviación — %	Millones	Desviación — %
Enero.....	1.572	— 9	2.011	—11	2.503	—13	4.189	+ 5
Febrero.....	1.758	+ 2	2.237	0	2.707	— 6	4.025	+ 1
Marzo.....	1.658	— 4	2.221	— 1	2.645	— 9	3.827	— 4
Abril.....	1.715	— 1	2.140	— 5	2.657	— 8	3.894	— 3
Mayo.....	1.653	— 5	2.120	— 6	2.680	— 7	3.850	— 4
Junio.....	1.655	— 4	2.186	— 3	2.726	— 6	3.844	— 5
Julio.....	1.618	— 6	2.065	— 8	2.852	— 1	3.644	— 9
Agosto.....	1.581	— 8	2.017	—10	2.931	+ 1	3.697	— 8
Septiembre....	1.733	—	2.211	— 2	3.020	+ 4	3.893	— 3
Octubre.....	1.874	+ 9	2.337	+ 4	3.220	+11	4.237	+ 6
Noviembre....	1.899	+10	2.741	+22	3.442	+19	4.407	+10
Diciembre.....	1.881	+ 9	2.685	+19	3.335	+15	4.459	+12
<i>Media mensual</i>	1.725		2.248		2.893		3.997	
<i>Desviación estándar</i>	132		237		302		267	

FUENTE: I.N.P., 1962...

**Cuadro A.3.1.9.** *Estimación de la población con derecho a asistencia sanitaria y Prestación farmacéutica a cargo del I.N.P.* (Miles de personas, medias anuales)

AÑOS	Personas	AÑOS	Personas
1945.....	5.912	1961.....	11.247
1946.....	7.698	1962.....	15.820
1947.....	8.320	1963.....	15.882
1948.....	8.546	1964.....	16.170
1949.....	8.379	1965.....	16.582
1950.....	8.180	1966.....	17.353
1951.....	8.437	1967.....	18.005
1952.....	8.766	1968.....	18.354
1953.....	8.428	1969.....	19.393
1954.....	9.186	1970.....	21.350
1955.....	9.573	1971.....	23.952
1956.....	9.939	1972.....	25.739
1957.....	10.406	1973.....	26.645
1958.....	10.962	1974.....	27.358
1959.....	11.378	1975.....	26.447
1960.....	11.628	1976.....	29.151

NOTA: Esta estimación ha sido contrastada con otras, especialmente con las manejadas por el S.O.F., pero a pesar de todo, está sujeta a un amplio margen de error.

FUENTE: Lobo, 1980b.



**Cuadro A.3.1.10. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social.**  
**Gasto Cofinanciado en recetas por persona**

AÑOS	PESETAS CORRIENTES		PESETAS DE 1970		Δ % PESETAS DE 1970	
	1 Gasto Cofinanciado	2 Gasto Cofinanciado en recetas	3 Gasto Cofinanciado	4 Gasto Cofinanciado en recetas	5 Gasto Cofinanciado	6 Gasto Cofinanciado en recetas
1945 .....		14		100		—
1946 .....		22		125		25
1947 .....		30		149		21
1948 .....		39		178		19
1949 .....		50		216		21
1950 .....		65		237		11
1951 .....		84		221		— 7
1952 .....		80		224		2
1953 .....		82		215		— 4
1954 .....		80		209		— 2
1955 .....		92		225		8
1956 .....		95		219		— 2
1957 .....		114		232		6
1958 .....		124		231		— 1
1959 .....		146		257		11
1960 .....		151		264		3
1961 .....		169		288		9
1962 .....	157	147	253	237	—	— 18
1963 .....	183	169	273	253	8	7
1964 .....	211	196	298	277	10	10
1965 .....	304	286	392	369	31	33
1966 .....	395	370	478	448	22	21
1967 .....	554	536	636	615	33	37
1968 .....	693	674	759	737	20	20
1969 .....	889	861	940	910	24	23
1970 .....	1.009	975	1.009	975	7	7
1971 .....	1.172	1.127	1.083	1.042	7	7
1972 .....	1.383	1.329	1.184	1.138	9	9
1973 .....	1.752	1.689	1.355	1.306	14	15
1974 .....	1.968	1.890	1.301	1.250	— 4	— 4
1975 .....	2.405	2.304	1.361	1.304	5	4
1976 .....	2.638	2.523	1.286	1.230	— 6	— 6

NOTA: Hasta 1966, Gasto Cofinanciado y Gasto Presupuestario coinciden.

FUENTES: Cuadros A.3.1.2, A.3.1.4 y A.3.1.9.

**Cuadro A.3.1.11. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social.**  
**Gasto Cofinanciado (Recetas). Variaciones porcentuales interanuales. Diversos indicadores**

AÑOS	1 Gasto Cofinanciado real en recetas por persona — %	2 Recetas por persona — %	3 Recetas por médico — %	4 Gasto Cofinanciado real en recetas por receta — %	5 Gasto Cofinanciado real en recetas por envase — %
1946 .....	25	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1947 .....	21	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1948 .....	19	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1949 .....	21	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1950 .....	11	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1951 .....	— 7	8	n.d.	—12	n.d.
1952 .....	2	7	n.d.	— 6	n.d.
1953 .....	— 4	13	n.d.	—16	n.d.
1954 .....	— 2	— 2	2	1	n.d.
1955 .....	8	4	9	3	n.d.
1956 .....	— 2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1957 .....	6	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1958 .....	— 1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1959 .....	11	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1960 .....	3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1961 .....	9	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1962 .....	—18	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1963 .....	7	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1964 .....	10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1965 .....	33	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1966 .....	21	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1967 .....	37	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1968 .....	20	8	6	11	10
1969 .....	23	13	23	9	13
1970 .....	7	— 1	6	8	12
1971 .....	7	5	14	2	4
1972 .....	9	3	8	7	4
1973 .....	15	15	17	—	3
1974 .....	— 4	3	4	— 8	—10
1975 .....	4	15	4	— 9	— 7
1976 .....	— 6	3	12	— 8	—11

NOTA: n.d. = no disponible.

FUENTES: Cuadros 3.2 y A.3.1.10.

## ANEXO ESTADÍSTICO 2

**Cuadro A.3.2.1. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas)**  
(Millones de pesetas corrientes)

AÑOS	1 POR RECETAS DE ESPECIALIDADES		2 POR RECETAS DE F.M.E.A. (*)		3 TOTAL GASTO COFINANCIADO 3 = 1 + 2		4 CONTRIBUCIÓN DE LOS ENFERMOS		5 GASTO PRESUPUESTARIO 5 = 3 - 4	
	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior
1980 ..	121.859	—	4.584	—	126.443	—	22.122	—	104.321	—
1981 ..	145.665	19,5	6.484	41,4	152.149	20,3	28.856	30,4	123.293	18,2
1982 ..	172.985	18,8	9.330	43,9	182.315	19,8	31.249	8,3	151.066	22,5
1983 ..	189.353	9,5	9.806	5,1	199.159	9,2	32.390	3,7	166.769	10,4
1984 ..	200.128	5,7	11.578	18,1	211.707	6,3	33.359	3,0	178.348	6,9
1985 ..	219.459	9,7	14.934	29,0	234.393	10,7	35.481	6,4	198.912	11,5
1986 ..	230.044	4,8	19.344	29,5	249.388	6,4	35.293	(-0,5)	214.095	7,6
<i>Tasa anual acumulativa del periodo:</i>										
	11,7		27,12		12,0		8,1		12,7	

(\*) Fórmulas magistrales, efectos y accesorios.

FUENTE: Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del INSALUD: *Indicadores de la prestación farmacéutica*, número de diciembre de 1980 a 1986.

**Cuadro A.3.2.2. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas)**  
(Millones de pesetas constantes de 1976)

AÑOS	1 POR RECETAS DE ESPECIALIDADES		2 POR RECETAS DE F.M.E.A. (*)		3 TOTAL GASTO COFINANCIADO 3 = 1 + 2		4 CONTRIBUCIÓN DE LOS ENFERMOS		5 GASTO PRESUPUESTARIO 5 = 3 - 4	
	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior	Valor absoluto	% año anterior
1980 ..	61.144	—	2.300	—	63.444	—	11.100	—	52.344	—
1981 ..	63.804	4,4	2.840	23,5	66.644	5,0	12.640	13,9	54.004	3,2
1982 ..	66.227	3,8	3.572	25,8	69.799	4,7	11.964	(-5,3)	57.835	7,1
1983 ..	64.604	(-2,5)	3.345	(-6,4)	67.949	(-2,7)	11.051	(-7,6)	56.898	(-1,6)
1984 ..	61.370	(-5,0)	3.550	6,1	64.920	(-4,5)	10.230	(-8,9)	54.691	(-3,9)
1985 ..	61.854	0,8	4.209	18,6	66.063	1,8	10.000	(-2,2)	56.063	2,5
1986 ..	56.628	(-3,6)	5.014	19,1	64.641	(-2,2)	9.148	(-8,5)	55.494	(-1,0)
<i>Tasa anual acumulativa del periodo:</i>										
	(-0,4)		13,9		0,3		(-3,1)		1,0	

(\*) Fórmulas magistrales, efectos y accesorios.

FUENTES: I.N.E.. *Indicadores de coyuntura*. IPC media anual índice general 1976 = 100. Servicio de Prestaciones Farmacéuticas, *Indicadores de la prestación farmacéutica*, número de diciembre 1980 a 1986.

**Cuadro A.3.2.3. El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas).**  
**Participación en el gasto total y en el de asistencia sanitaria de la Seguridad Social**  
**(Miles de millones de pesetas corrientes)**

AÑOS	1 Gastos netos de la Seguridad Social (1)	2 Gasto en asistencia sanitaria de Seguridad Social (2)	3 Gasto presupues- tario en recetas	4 $4 = 3/1 \times 100$	5 $5 = 3/2 \times 100$
1981 .....	2.097,20	639,90	123,29	5,9	19,3
1982 .....	2.459,00	732,40	151,06	6,1	20,6
1983 .....	2.843,50	819,10	166,77	5,9	20,4
1984 .....	3.186,70	870,50	178,35	5,6	20,5
1985 .....	3.580,90	977,50	198,91	5,5	20,3
<i>Tasa anual acumulativa del periodo</i> .....	14,3 %	11,2 %	12,7 %	—	—

FUENTE: (1) y (2) Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, 1986, p. 110; (3), (4) y (5) cuadro A.3.2.1.

### Referencias bibliográficas del capítulo 3

- Acarin, N., Espasa, R., Pardell, H. y otros (1975): *La sanidad hoy. Apuntes críticos y una alternativa*, Avance, Barcelona.
- Acofarma-Farmadata (varios años): *Estudio del mercado farmacéutico provincial*, Madrid.
- Alcaide, J. (1975): «Introducción metodológica», Banco de Bilbao (1975).
- Alonso Olea, M. (1965): «Política de Seguridad Social», *Boletín de Estudios Económicos Deusto*, vol. xx, n.º. 64, enero-abril.
- Alonso Olea, M. (1974): «La asistencia sanitaria como prestación de la Seguridad Social», *RISS, Revista Iberoamericana de Seguridad Social*, año 23, n.º. 5, septiembre-octubre.
- Álvarez Blanco, R. (1977): «La Seguridad Social española: sus cuentas, su actuación en el proceso de distribución de la renta I y II», *Hacienda Pública Española*, n.º. 47 y 48.
- Álvarez Blanco, R. (1978): «El presupuesto de la Seguridad Social para 1978», *Hacienda Pública Española*, n.º. 50, p. 189 a 204.
- Ardura, M. L. (1966): «Cuentas nacionales de la Seguridad Social 1960-1964», *Revista de Trabajo*, n.º. 15.
- Ardura, M. L. (1967): «Cuentas nacionales de la Seguridad Social 1965-1966», *Revista de Trabajo*, n.º. 18.
- Arias, A., Olmedo, M.T., García Roz, A. y otros (1982): «La utilización de genéricos en España». Comunicación presentada al 27 Congreso de la A.E.F.H., Granada, septiembre.
- Arranz, L. (1974 A): «Conferencia sobre la Prestación farmacéutica en la Seguridad Social española», *RISS, Revista Iberoamericana de Seguridad Social*, año 23, n.º. 1, enero-febrero.
- Arranz, L. (1974 B): «Una política farmacéutica para la Seguridad Social española», *RISS, Revista Iberoamericana de Seguridad Social*, año 23, n.º. 4, julio-agosto.
- Asociación Internacional de Seguridad Social (1970): *Volume and Cost of Sickness Benefits in Kind and Cash (1963-1966)*, 12º Informe adoptado por la Asamblea General, Colonia.
- Asociación Internacional de Seguridad Social (1973): *Report of the Permanent Committee on Medical Care*, 18º Asamblea General, Abidjan.

- Asociación Internacional de Seguridad Social (1974): *Volume and Cost of the Supply of Medicaments*, 13 Informe adoptado por la 18 Asamblea General (Abidjan 1973), Ginebra.
- Aznar, S. (1948): «Los peligros del Seguro de Enfermedad y su inspección sanitaria», *Revista Española de Seguridad Social*, n.º. 12, año 12.
- Azorín (1974): *Pueblo (1935)*, Espasa-Calpe, Colección Austral 4ª. ed., Madrid.
- Banco de Bilbao (1975): *La distribución provincial de la renta en España 1973*, Bilbao.
- Barea Tejero, J. (1977): *Informe sobre la Seguridad Social*, Ministerio de Trabajo, Madrid, marzo.
- Bernal Martín, S. (1949): *El Seguro Obligatorio de Enfermedad*, Librería General Victoriano Suárez, Madrid.
- Bikkal, D. (1954): «La Seguridad Social en España», *RISS, Revista Iberoamericana de Seguridad Social*, año 3, n.º. 3, mayo-junio.
- Blanco Rodríguez, J. E. (1964): *Planificación de la Seguridad Social española desde 1959 a 1963*, Marte, Barcelona.
- Canseco, J. E. (1976): «Un análisis macroeconómico de la Seguridad Social española», *Hacienda Pública Española*, n.º. 40.
- Castellano Real, F. (1977): «Distribución por niveles de ingresos de la cuota patronal de la Seguridad Social en España», *Investigaciones Económicas*, n.º. 2, enero-abril.
- Comisión Interministerial para el estudio de la reforma sanitaria (1975): *Informe al Gobierno*, Publicado por *Noticias Médicas*, año 9, n.º. 2.116 bis, de 29 de julio.
- Comité Sainsbury (Committee of Enquiry into the relationship of the pharmaceutical industry with the National Health Service 1965-1967) (1967): *Report*, HMSO (cmdnd 3410), Londres.
- Conferencia Nacional de Seguros de Enfermedad (1925): *Ponencias, actas, conclusiones*, I.N.P., Madrid.
- Cooper, B. y Worthington, N. L. (1975): «Age Differences in Medical Care Spending; Fiscal Year 1972», *Social Security Bulletin*, vol. 36, n.º. 5, mayo.
- Cooper, M. y Culyer, A.J. (1973): *The Pharmaceutical Industry*, The Economists Advisory Group y Dun-Bradstreet Ltd., Londres.
- Costas, E. (1974): «Las cuentas de la Seguridad Social y la asistencia sanitaria», *Diario ABC* de Madrid, 20 de octubre.
- Cremades, B. M. (1975): *La encrucijada de la Seguridad Social española*, Magisterio Español-Prensa Española, Madrid.
- Cruz Roche, I. (1973): «Análisis particularizado de uno de los seguros que componen el 4º Sistema Español de Seguridad Social: la prestación de asistencia sanitaria», *Anales de Economía*, 3ª época, n.º. 20, octubre-diciembre.
- Cruz Roche, I. (1974): *La Seguridad Social en España 1963-1971: un análisis económico*, Tesis doctoral dirigida por el profesor J. Velarde Fuertes, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid.
- Cruz Roche, I. (1986): «Financiación y control del gasto farmacéutico» en Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1986).
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1986): *Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa*, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- Fry, L. y Farndale, W.A.J. (1972): *International Medical Care*, Medical and Technical Pub. Co., Oxford y Lancaster.
- Fulcher, D. (1974): *Medical Care Systems*, O.I.T., Ginebra.
- Fundación Foessa (1966): *Informe sociológico sobre la situación social de España 1966* (dirigido por Amando de Miguel), Euramérica, Madrid.
- Fundación Foessa (1970): *Informe sociológico sobre la situación social de España 1970* (dirigido por Amando de Miguel), Euramérica, Madrid.
- Fundación Foessa (1976): *Estudios sociológicos sobre la situación social de España 1975* (coordinados por Luis González Seara), Euramérica, Madrid.

- García de Blas, A. y Fernández Marugán, F. (1971): «El Consumo público de España 1958-69», *Hacienda Pública Española*, nº. 13.
- Glazier, W. A. (1970): *Paying the Doctor. Systems of Remuneration and their Effects*, The John Hopkins Press, Baltimore y Londres.
- Illuminati, F. (1972): «The Cost of Health», *International Social Security Review*, año 25, nº. 4.
- IMS Ibérica, S.A. (1977): *España. El mercado farmacéutico*, abril, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (varios años): *Anuario estadístico de España*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (varios años): *Indicadores de coyuntura*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1973 A): *Contabilidad nacional de España. Años 1964 a 1971 y avance de 1972*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1973 B): *La renta nacional en 1972 y su distribución*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1976): *Contabilidad nacional de España: Base 1970, años 1970-73 y Avance 1974*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1976, 1977, 1978): *La renta nacional en 1975, 1976 y 1977 y su distribución*, Madrid.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1977): *La contabilidad nacional de España. Años 1970-1974, 1975 provisional y avance de 1976*, Madrid.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1934): *El seguro de maternidad. Su evolución. Sus resultados. Su transformación*, Madrid.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1953a): *Los seguros sociales en España de 1936 a 1950*, Informe sobre las actividades y resultados de la gestión del I.N.P. presentado por su Director General, L. Jordana de Pozas, Madrid, mayo.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1953b): *Los seguros sociales en España en 1951 y 1952*, Informe sobre las actividades y resultados de la gestión del I.N.P. presentado por su Director General, L. Jordana de Pozas, Madrid, mayo.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1958): *Informe sobre la Prestación farmacéutica en el Seguro de Enfermedad*, Madrid, octubre. (Trabajo firmado por E. Serrano Guirado)
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1962 y ss.): *Memoria estadística de las contingencias de la Seguridad Social administradas por el I.N.P.*, Madrid. Publicación anual.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1969): *Informe sobre la situación de la prestación farmacéutica en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social*, Consejo de Administración, Comisión de Asistencia Sanitaria, Madrid.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1978): *Memoria 1976*, Nuevas Gráficas, Madrid.
- Lobo, F. (1973): *Estructura de la Industria farmacéutica*, Fundación Juan March, Madrid.
- Lobo, F. (1977): *La Industria farmacéutica. Materiales para el estudio del crecimiento del capitalismo español en los años sesenta. Análisis económico de un sector industrial modelo*, Tesis doctoral dirigida por el Profesor J. Velarde Fuertes, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad Complutense, Madrid.
- Lobo, F. (1978): Recensión de Mayor Domingo (recop. 1977), *Investigaciones económicas*, nº. 7, septiembre-diciembre, p. 249 a 257.
- Lobo, F. (1980 A): «Presupuestos, cuentas y estadísticas de la Seguridad Social: Sombras que persisten, luces que se prenden», *Presupuesto y Gasto Público*, nº. 5, p. 79 a 95.
- Lobo, F. (1980 B): «Revisión crítica de las estadísticas españolas de población con asistencia sanitaria 1945-1976», *Revista de Seguridad Social*, Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, nº. 6, p. 165 a 184.
- Martín López, E. (1966): «El Seguro de Enfermedad como institución social en funcionamiento. Su ordenación en el espacio», *Revista de Trabajo*, nº. 14.
- Maynard, A. (1975): *Health Care in the European Community*, Croom Helm, Londres.
- Mayor Domingo, F. (1974): «Seguridad Social e Industria farmacéutica», *Economía Industrial*, nº. 131, noviembre.

- Mayor Domingo, F. (recop. 1977): *Investigación sobre la asistencia farmacéutica en España. Estudio socioeconómico sobre el conjunto de la asistencia sanitaria española*, I.N.P., Madrid. («Libro Rosa»).
- Ministerio de Economía (1977): *Programa de saneamiento y reforma económica. Pacto de la Moncloa*, S.G.T., Madrid.
- Ministerio de Hacienda (s.f.): *El presupuesto para 1976 («Libro rojo»)*, Madrid.
- Ministerio de Hacienda, Instituto de Estudios Fiscales (1969): *La contabilidad nacional de España 1954-1964*, Madrid.
- Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (1978a): *Memoria Instituto Nacional de Previsión 1975*, I.N.P., Servicio de Estudios y Documentación, nº. 1.354, Madrid.
- Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (1978b): *Informe monográfico 3. Política farmacéutica de la Seguridad Social*, Servicio de Publicaciones, Madrid, diciembre.
- Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (1978c): *Proyecto de presupuestos de la Seguridad Social para 1979*, Madrid.
- Ministerio de Trabajo, Secretaría General Técnica, Gabinete de Sociología (1964): *Informe sociológico sobre el Seguro de Enfermedad*, Madrid. (Trabajo dirigido por E. Martín López)
- Ministerio de Trabajo (1968): *Cuentas de la Seguridad Social, Ejerc. 1967*, 3 vols., Madrid.
- Ministerio de Trabajo (1972): *Cuentas y balances de la Seguridad Social: Resumen analítico de la gestión y sus resultados 1971*, Servicio de Publicaciones, Madrid.
- Ministerio de Trabajo (1977): *Libro blanco de la Seguridad Social*, Servicio de Publicaciones, Madrid.
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (1986): *Liquidación del presupuesto de la Seguridad Social 1985*, Madrid.
- Mut Remola, E. (1974): *La asistencia sanitaria en la Seguridad Social española*, Ministerio de Trabajo, I.N.P., Madrid.
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.) (1959): *A Standardized System of National Accounts 1958 ed.*, París.
- Organización Internacional del Trabajo (O.I.T.) (1959): *El coste de la asistencia médica*. Estudios y Documentos Nueva Serie, nº. 51, Ginebra.
- Pérez Morales, L. C. (1974): «Distribución de la carga tributaria por escalones de renta», *Hacienda Pública Española*, nº. 26, 1974.
- Palanca y Martínez Fortín (cit. por De la Villa y Desdentado 1977, p. 321).
- Perona Villarreal, D. (1972): *La distribución de la carga tributaria en España*, Instituto de Estudios Fiscales, Madrid.
- Prada Gayoso, F. (1975): «El gasto público español en pensiones, Seguridad Social y beneficencia», *Hacienda Pública Española*, nº. 36.
- Presidencia del Gobierno, subsecretaría de Planificación (1977): *Acción protectora y estructura orgánica de la Seguridad Social*, Dirigido por J. A. Sagardoy Bengoechea, Imp. Rivadeneira, Madrid.
- Puig i Junoy, J. (1988): «Gasto farmacéutico en España. Efectos de la participación del usuario», *Investigaciones Económicas*, vol. 12, nº. 1, p. 45 a 68.
- Rascón, S. (1973): «La complacencia del médico de la Seguridad Social», *Diario Pueblo de Madrid*, 7 de mayo.
- Roemer, Milton I. (1969): *Organización de la asistencia médica en los regímenes de Seguridad Social*, Oficina Internacional del Trabajo, Ginebra.
- Rosado Santacruz, N. (1971): «La previsión del gasto en farmacia; investigación de un modelo econométrico» *Revista Sindical de Estadística*, nº. 102.
- Rull Sabater, A. (1968): «Estructura económica de la Seguridad Social española. Estudio referido al período 1958-63», *Moneda y Crédito*, nº. 105, junio.
- Rull Sabater, A. (1971): *La Seguridad Social en España*, Euramérica, Madrid.
- Rull Sabater, A. (1974): *Instituciones y Economía de la Seguridad Social española*, Confederación Española de Cajas de Ahorro, Madrid.

- Sánchez Mariscal, T., Cueva Alonso, J. de la, y Yuste Grijalba, F. (1966): «Estudio del indicador de Swaroop en España y su afectación por los movimientos migratorios agorurbe», *Revista de Trabajo*, nº. 14.
- Segurado Guerra, A. (1960): *Del Seguro Obligatorio a un seguro social de Enfermedad*, Imp. de Jesús López, Madrid.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) (1971): *Estudio sobre la estructura económica de los laboratorios españoles*, I.N.P., Madrid, febrero.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) (1972): *Coste de la Prestación farmacéutica dispensada por oficinas de farmacia a nivel provincial*, I.N.P., Madrid, julio.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) (1973): *Informe sobre la estructura del consumo*, I.N.P., Madrid.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (S.O.F.) (1978): *La Prestación farmacéutica 1967-1977*, I.N.P., Madrid.
- Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Insalud (1980 a 1986): *Indicadores de la prestación farmacéutica*, diciembre.
- U.S. Task Force on Prescription Drugs (1968): *Background Papers. Current American and Foreign Programs*, Dept. of Health, Education and Welfare, USGPO, Washington.
- Ucelay Ripollés, M. (1955): *Previsión y seguros sociales*, Madrid.
- Vereda Espada, J. y Mochón Morcillo, F. (1978): «Efectos redistributivos de la Seguridad Social», *Hacienda Pública Española*, nº. 5.
- Vergés, J. (1974): *Seguridad Social española: Análisis económico-financiero y cuentas del periodo 1940-70*, Tesis doctoral dirigida por el profesor J. Ros Hombravella, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Autónoma, Barcelona.
- Vergés, J. (1976a): *La Seguridad Social española y sus cuentas*, Ariel, Esplugues de Llobregat (Barcelona).
- Vergés, J. (1976b): «La Seguridad Social española y sus implicaciones socioeconómicas», en (Acarin, N. y otros, 1976).
- De la Villa, L. E. (1975): «La financiación de la Seguridad Social y el reparto de la carga tributaria», en la obra colectiva *El reparto de la carga fiscal (II)*, Centro de Estudios Sociales del Valle de los Caídos, Madrid.
- De la Villa, L. E. y Desdentado, A. (1977): *Manual de la Seguridad Social*, Aranzadi, Pamplona.
- Wirick, G. y Barlow, R. (1964): «The Economic and Social Determinants of the Demand for Health Services», en Bureau of Public Health Economics: *The Economics of Health and Medical Care*, The University of Michigan, Ann Arbor.



## CAPÍTULO 4

# ECONOMÍA INDUSTRIAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO

### 4.1. INTRODUCCIÓN

La Economía industrial del sector farmacéutico nos interesa porque, si bien la Economía no nos proporciona la totalidad del sentido de las relaciones y fenómenos sociales que se anudan en torno a los medicamentos, no cabe duda de que es un componente decisivo para entender su naturaleza, movimiento y dirección. Las cuestiones tratadas en los capítulos anteriores difícilmente podrían ser planteadas y resueltas con seguridad y acierto si no dispusiéramos de un marco de análisis y de unos estudios que nos desvelaran la dinámica económica interna de la Industria farmacéutica. Prescindiendo de ellos no podría perfilarse una Política de medicamentos que mereciera tal nombre, ni entenderse el Gasto Público en medicamentos.

El análisis de esa dinámica tiene, además, interés por sí mismo y no meramente instrumental. En efecto, la Industria farmacéutica ha sido un sector hacia el que se ha dirigido de forma privilegiada la atención de la Economía industrial, o «Industrial Organization», en la terminología tradicional anglosajona. No es casualidad que el *Journal of Economic Literature* publicara hace muy pocos años el «estado del arte» de la Economía política de la Industria farmacéutica, magistralmente sintetizado, por cierto, por William Comanor (Comanor, 1986).

La Economía industrial se dedica al estudio de aquellos mercados que no pueden ser adecuadamente comprendidos con el modelo de la competencia perfecta y para los que es más relevante la competencia imperfecta. También se interesa por las características y efectos de la política antimonopolio y las reglamentaciones administrativas que pretenden mejorar el funcionamiento de los mercados (véase Schmalensee, 1987). Esta enumeración de intereses ya hace suponer que la Industria farmacéutica merece, desde hace tiempo, su atención, pues es un sector en el que los rasgos de la competencia imperfecta son bien aparentes; la intervención estatal abarca una amplísima extensión y las actuaciones antimonopolio han sido memorables.

Ya en su formulación más «clásica», la de Mason y Bain, la Economía industrial manifestó una gran capacidad analítica para descubrir el funcionamiento interno de los distintos mercados, desvelando las interrelaciones que existen entre los elementos infraestructurales (por ejemplo, los técnicos); los propiamente estructurales (concentración, barreras a la entrada, etc.); el comportamiento o conducta de las empresas (principalmente la política de precios y otras estrategias de rivalidad oligopolística), y la adecuación de dichas conductas a los objetivos que, desde el punto de vista de la sociedad en su conjunto, se considera debe atender la mecánica de un mercado. La coherencia, la profundidad y la riqueza de la evidencia empírica aportada, así como la elegancia intelectual, son características generales de estos estudios y particularmente de los aplicados a la Industria farmacéutica de países como EE.UU., Reino Unido, Francia o Italia. Disponemos, por tanto, en esta tradición, de una rica literatura económica que permite alcanzar un conocimiento riguroso y científico del tema que nos ocupa. Esta literatura ha servido de inspiración y guía a mis investigaciones y su rastro es por demás perceptible en las páginas que siguen.

En los últimos años la Economía industrial se ha abierto a nuevas opciones metodológicas, como la teoría de juegos, que proporcionan una nueva perspectiva. Igualmente perceptibles son los cambios en el propio objeto de estudio. Cuando se trata de un sector industrial dinámico es ilusorio pretender que una instantánea nos proporcione, de una vez por todas y para siempre, una imagen cabal de su realidad. Efectivamente, la Industria farmacéutica en los años ochenta ha experimentado transformaciones notables que merecen, por lo menos, un apunte.

En primer término, hay que decir que se están produciendo novedades en las propias condiciones básicas del mercado, tanto en la demanda como en la tecnología. Por lo que se refiere a la demanda es insoslayable destacar que los niveles de formación e información de médicos y farmacéuticos están creciendo –como regla general– en los distintos países. Se trata, en principio, de mejoras en la información técnica, farmacológica, pero se trata también de progresos en la disponibilidad de información directamente relevante a efectos económicos. El afianzamiento del programa de Denominaciones comunes internacionales de la OMS, los progresos de la Farmacología clínica, las mejoras cuantitativas y cualitativas de las actividades privadas y públicas de información sobre medicamentos, la generalización en los hospitales de comités de farmacia y terapéutica y de guías farmacoterapéuticas son realidades contrastadas de los últimos años. Éstas cada vez convierten en menos frecuente la imagen del médico aislado que para la actualización científica exigida por la continua aparición de nuevos fármacos sólo dispone del visitador médico, cuya información no está exenta de interés económico y muchas veces es de escasa altura técnica. En la nueva situación que despunta, médicos y farmacéuticos conocen mejor los fármacos y sus virtudes y defectos relativos, y pueden seleccionar mejor el producto que conviene al paciente, lo que equivale, en términos económicos, a una mayor transparencia del mercado.

Además, al menos en ciertos países, los médicos y otros profesionales sanitarios disponen ahora de más y mejor información económica y, sobre todo, de incentivos para prescribir y recetar con racionalidad económica. A

ello se une la tendencia hacia la descentralización organizativa y financiera de los sistemas de salud que aparecen integrados por unidades sujetas a restricciones presupuestarias. Por todo ello, la tradicional comprobación de que los médicos que recetan carecen de información sobre precios y de que la demanda es insensible a sus variaciones podrían estar empezando a ser menos generalizables.

Por lo que se refiere a la tecnología se debe destacar la prolongación de la vida comercial de los medicamentos y la puesta en el mercado de productos biotecnológicos. La vida media de los fármacos está aumentando notablemente, seguramente como consecuencia necesaria de la dilación que también se produce en las fases de investigación y desarrollo previas a la comercialización, porque los estudios y pruebas de todo tipo que hoy se exigen a un medicamento para garantizar su seguridad, eficacia y calidad son exhaustivos y complejos. Esta prolongación de la vida comercial es muy importante porque una vez transcurrida la vida de la patente significa un período mayor de tiempo en el que es posible la competencia. Todo ello ha llevado a la industria a reclamar, con éxito, la «restauración» del plazo de las patentes en EE.UU., Japón y más recientemente en Europa.

Los medicamentos biotecnológicos puestos ya en el mercado son varios y de gran interés terapéutico. El farmacéutico es el mercado en el que la biotecnología ha dejado de ser una promesa del futuro y cuenta con una importancia comercial bien real. Pero la ingeniería genética y los procesos relacionados constituyen campos de investigación y tecnologías de producción bien diferentes de los habituales para la Industria farmacéutica (síntesis de la química fina y procesos simples de formulación final). Ya son apreciables efectos de este cambio en la concentración de la industria, con una nueva estrategia de diversificación, fusiones, adquisiciones y acuerdos entre empresas (Roche acaba de comprar Genentech). También hay novedades en la relación entre tecnología y barreras a la entrada en el mercado, pues la aplicación de las patentes a los productos biotecnológicos está resultando plagada de dificultades jurídicas.

Pero seguramente la más trascendental de las modificaciones sea la que ha afectado a la estructura misma de la industria, convirtiéndola, por lo menos en un país tan significativo como los EE.UU., en una estructura dual. En efecto, hasta los años ochenta los análisis realizados según el modelo estructura-conducta-resultados habían comprobado, con gran riqueza de datos, que en la Industria farmacéutica lo característico era el poder sobre el mercado de las empresas oferentes, mientras que la competencia que repercute sobre los precios y tiende a mantenerlos en torno al coste marginal, beneficiando a los consumidores, era la excepción.

La transformación, que parece casi milagrosa, de ciertos segmentos del mercado en submercados competitivos puede achacarse a alguna de las novedades mencionadas, como la mejor información de los profesionales sanitarios, pero sobre todo a ciertas medidas institucionales deliberadamente adoptadas con el expreso propósito de fomentar la competencia. Estas variaciones institucionales venían gestándose desde hacía tiempo. Fueron impulsadas por las investigaciones antimonopolio del Senado de los EE.UU. de los años sesenta y setenta –a situar en la mejor tradición anti-*trust* norteamerica-

na- y por el movimiento de los consumidores. No sin paradoja el ambiente liberalizador de la *deregulation* de los años ochenta les proporcionó más energía. No se olvide que estas tendencias, partidarias de desmontar intervenciones y reglamentaciones administrativas, cuando son rigurosas, si defienden el mercado defienden también la competencia.

Tres han sido las modificaciones institucionales causantes del tránsito hacia una estructura dual. Primera, las disposiciones reguladoras de la asistencia farmacéutica en «Medicare» y «Medicaid» que restringen la financiación con fondos públicos a la oferta de menor precio cuando para un mismo producto hay varias entre las cuales elegir. En segundo lugar, e íntimamente unida a la anterior, la legislación aprobada por todos los estados de la Unión que deroga las limitaciones a la sustitución por los farmacéuticos de marcas (ya sean nombres de fantasía o denominaciones comunes unidas al nombre del fabricante) referidas al mismo producto. Tercera, la reducción de los requisitos y exigencias a satisfacer para la obtención de autorizaciones de comercialización de productos ya previamente autorizados. Se considera innecesario exigir detenidos y costosos estudios para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos cuando ya han sido probadas anteriormente por otra empresa oferente ante la misma FDA.

En la práctica, estas novedades institucionales permiten poner en el mercado, sin grandes costes de autorización, productos bajo Denominación común unida al nombre del fabricante (*branded generics*) cuya patente ha caducado. Estos medicamentos genéricos son comercializados por empresas que funcionan sin soportar altos costes de investigación ni publicidad y compiten en precios tratando de arrebatar mercado a la marca del titular de la patente que normalmente ofrece un amplio margen para ello. El genérico, además, consigue realizar ventas aunque los médicos identifiquen al medicamento por la marca del titular de la patente, pues al ser ésta de un precio superior, los farmacéuticos la sustituirán por el genérico más barato.

El marco jurídico ha sido alterado también para restablecer el período de validez de las patentes, compensando con su prolongación el tiempo perdido, a efectos comerciales, desde la inscripción de la patente hasta la comercialización efectiva, cada vez mayor por las crecientes exigencias sanitarias condicionantes de esta última (Ley Waxman-Hatch de 1984).

La resultante es una industria con dos segmentos bien diferentes: 1º) El de los productos con marca, protegidos por patente, comercializados por las grandes empresas y con precios altos; 2º) El de los genéricos con patente caducada, Denominación común, precios bajos y vendidos por empresas medianas y pequeñas y, en ocasiones, también por las grandes empresas bajo segunda marca. La evolución ha sido rápida y en ocasiones espectacular. Marcas que se creían muy consolidadas han perdido importantes cuotas del mercado ante la competencia de los genéricos y las ventas agregadas de éstos se acercan al 30 % del mercado de medicamentos con receta.

En España no se han producido transformaciones de este tipo y sigue predominando el patrón monopolístico tradicional. Es verdad que en nuestro país el sector farmacéutico es, en lo económico, fundamentalmente estable desde fines de los años cincuenta. La Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento contienen preceptos que adecuadamente desarrollados y pues-

tos en práctica pueden dar lugar a cambios importantes, pero éstos no se han producido todavía y sigue siendo interesante recordar los elementos de una estructura básicamente inalterada, aunque los datos sean los que recogimos en los estudios que ahora se presentan refundidos.

El primer epígrafe de este capítulo estudia el gran crecimiento de la Industria farmacéutica durante los años sesenta y primeros setenta, impulsado por el gran ascenso económico del período y la afirmación del Estado del bienestar. En él se presta una atención especial a las empresas de capital nacional. En el segundo apartado se proporciona un análisis, según el esquema clásico estructura-conducta-resultados, de la industria en nuestro país. El patrón monopolístico que surge es el que acabo de denominar tradicional y en lo esencial sigue vigente. El resto del capítulo se dedica a cuestiones más particularizadas. Lo que se dice al tratar los precios de transferencia, el bloqueo de precios y la relación de éstos con las ventas (epígrafes 4.4, 4.5 y 4.6), aunque se apoya en datos que ya se han quedado viejos, creo que sigue teniendo relevancia y que datos más recientes volverían a subrayar la fundamental estabilidad del sector. El capítulo se cierra con una amplia consideración de las patentes, la institución más influyente en esta industria y que tanta controversia suscita, en su seno y fuera de él, por su intrincada relación con el progreso técnico.

Como en los demás capítulos de este libro, la sustancia de éste proviene de textos ya publicados que han sufrido las necesarias «podas», correcciones y adaptaciones. «El crecimiento de la Industria farmacéutica en España durante los felices años del Estado del bienestar», aparecido en *Economía Industrial* (Ministerio de Industria, Madrid), nº 223, septiembre-octubre de 1983, es la base del epígrafe siguiente. El *Boletín de Estudios Económicos* (Universidad de Deusto, Bilbao), vol. 32. nº 102 de diciembre de 1977 publicó «Estructuras monopolísticas y análisis industrial en España. El caso de la Industria farmacéutica» que ha servido para el epígrafe 4.3. El apartado 4.4 sigue la exposición de «La cuestión de los precios de transferencia. El caso de la Industria farmacéutica. Aplicación a España», que vio la luz en *Investigaciones Económicas* (Fundación del Instituto Nacional de Industria, Madrid), nº 5, enero-abril de 1978. En la misma revista publiqué «Competencia y precios en la Industria farmacéutica. Primeras aproximaciones», en el nº 25 de septiembre-diciembre de 1984, en colaboración con A. García-Iñesta, V. Donoso y M. Levy. El último epígrafe del capítulo vio la luz con el mismo título en la *Revista del Derecho Industrial* (Buenos Aires), nº 32, mayo-agosto de 1989.

## **4.2. EL CRECIMIENTO DURANTE LOS FELICES AÑOS DEL ESTADO DEL BIENESTAR**

### **4.2.1. El sexto mercado farmacéutico del mundo**

España experimentó en los años sesenta y primeros setenta un proceso de desarrollo que alteró la relación entre los factores de atraso y progreso

presentes en su estructura socioeconómica. Al abrirse la crisis económica de los setenta los últimos eran claramente dominantes.

La conexión entre crecimiento industrial acelerado y satisfacción de las necesidades sanitarias, en el marco de una economía de mercado en la cual el Estado apoya programas importantes de bienestar social y de Seguridad Social, puede seguirse a través del estudio de la Industria farmacéutica. Un sector muy dinámico y directamente implicado en la asistencia sanitaria. Por otro lado, la Industria farmacéutica española es interesante porque en su seno compiten empresas nacionales y multinacionales y porque la Administración ha intervenido activamente para lograr su desarrollo. Este epígrafe trata de desvelar los factores que explican su crecimiento durante la época de expansión que se inició en 1960 y concluyó con la crisis económica abierta en 1974-1975.

El cuadro 4.1 muestra que en 1976 España era el sexto mercado farmacéutico del mundo. El cuadro 4.2 revela que en nuestro país, por la misma fecha, el reparto del mercado entre empresas nacionales y extranjeras estaba muy igualado, con peso relativo de las primeras mayor que en muchos otros países.

**Cuadro 4.1. Mercados farmacéuticos (1976)**

País	Ventas (millones \$)
EE.UU. ....	7.550
Japón. ....	5.360
R. F. de Alemania. ....	3.360
Francia. ....	2.880
Italia. ....	2.000
España. ....	1.300
Brasil. ....	1.200
Reino Unido. ....	970
México. ....	935
Canadá. ....	580
Bélgica. ....	480
India. ....	475
Australia. ....	420
Holanda. ....	375
Suecia. ....	320
Suiza. ....	320
Irán. ....	290
Suráfrica. ....	280
Venezuela. ....	255
Turquía. ....	220
Otros. ....	13.130
<b>TOTAL. ....</b>	<b>42.700</b>

FUENTE: Scrip, 16 octubre 1976.

Estas compañías de capital propiedad de españoles se dedicaban principalmente a procesos de formulación y envasado, pero a fines del período un conjunto de cierta relevancia fabricaba intermedios químicos y fármacos a granel y realizaba investigación y desarrollo técnico. Algunas de estas firmas tenían ya la dimensión, experiencia y tecnología suficientes para competir en los mercados exteriores y sus exportaciones crecieron con relativa rapidez. Por otro lado, casi la totalidad de las empresas transnacionales farmacéuticas operaban en España. Las alemanas y suizas, desde hacía muchos años. Las americanas desde los años sesenta.

Para completar el elenco de los agentes sociales o actores con protagonismo en el sistema español de suministros farmacéuticos hay que añadir:

- La Dirección General de Sanidad (luego Ministerio de Sanidad) competente para la autorización de medicamentos y control de sus precios.

**Cuadro 4.2.** 1975. Mercados farmacéuticos: Reparto entre empresas nacionales y extranjeras

País	Nacionales (%)	Extranjeras (%)
Arabia Saudí .....	0	100
Nigeria .....	3	97
Bélgica .....	10	90
Venezuela .....	12	88
Canadá .....	15	85
Australia .....	15	85
Brasil .....	15	85
Indonesia .....	15	85
México .....	18	82
India .....	25	75
Irán .....	25	75
Argentina .....	30	70
Filipinas .....	35	65
Italia .....	40	60
Holanda .....	40	60
Suráfrica .....	40	60
Reino Unido .....	40	60
Suecia .....	50	50
Francia .....	55	45
España .....	55	45
R. F. de Alemania .....	65	35
Suiza .....	72	28
Estados Unidos .....	85	15
Japón .....	87	13
URSS .....	100	0

FUENTE: Schaumann, 1976, cuadro III, p. 13.

- La Seguridad Social que financia y el Instituto encargado de la gestión de la Prestación farmacéutica (I.N.P. hasta finales de 1978; INSALUD desde entonces).
- Los médicos y farmacéuticos que prescriben y dispensan los medicamentos.

#### **4.2.2. Factores explicativos del crecimiento**

A continuación se examinan diversos factores responsables del fuerte crecimiento del mercado y la Industria farmacéutica en España durante los años sesenta y setenta. Por su naturaleza y la manera en que actuaron no todos pueden aceptarse como bases indiscutibles de un desarrollo industrial sólido. Por consiguiente, no se elude una evaluación de sus beneficios y costes sociales.

##### **4.2.2.1. Infraestructura**

Lo que podemos denominar en términos muy generales infraestructura necesaria para el desarrollo de esta industria no constituía un problema insoluble en España. Las necesidades de energía, transporte, agua, comunicaciones, etc..., se cubrían sin dificultades insuperables<sup>1</sup>. También se pudo disponer localmente de la infraestructura técnica de apoyo. Por otro lado, España se dotó en los años considerados de un sistema de servicios sanitarios relativamente bien desarrollado. Especialmente, se cumplía una condición crucial para el crecimiento de la demanda de la Industria farmacéutica: el número de doctores en medicina (uno por cada 670 habitantes en 1974, similar a Holanda o Suecia) era adecuado. Sin embargo, el número de camas de hospital -aunque aumentó durante estos años- era todavía relativamente bajo y, sobre todo, mal distribuido, y la asistencia sanitaria de la Seguridad Social no superó, en todo el período considerado, una marcada insuficiencia en los cuidados primarios.

Desde 1959 fueron desapareciendo las limitaciones al comercio de importación y se creó un sistema de apoyo a la exportación relativamente eficiente.

##### **4.2.2.2. Financiación de la demanda por la Seguridad Social**

Como ya hemos visto en el capítulo anterior, la Seguridad Social española financia las medicinas prescritas por sus médicos y compradas en farmacias por los pacientes o usadas en sus hospitales desde los años cuarenta. Hacia 1977, alrededor del 80 % del gasto nacional total en productos farmacéuticos

---

1. El Banco Mundial afirmaba enfáticamente en 1962: «España dispone de las necesarias fuentes humanas y físicas para alcanzar y mantener una alta tasa de desarrollo económico» (Banco Mundial, 1962, p. 25).



se cubría por este mecanismo (Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, 1978, cuadro XXI).

Recordemos que a comienzos de los años cincuenta, la Seguridad Social española impuso una lista de medicamentos «esenciales» y los gastos se mantuvieron bajo control. Más tarde, se abolió la lista, todas las marcas del mercado pudieron prescribirse y los gastos subieron estrepitosamente, sobre todo, a partir de 1967. En el clima de expansión de los años sesenta y comienzos de los setenta, no existía casi ninguna restricción financiera para la compra de medicamentos: la Seguridad Social se financiaba con un impuesto sobre la nómina de salarios y los perniciosos efectos sobre el conjunto de la economía de sus incrementos anuales se olvidaban fácilmente. Finalmente, a mediados de los setenta el gasto de la Seguridad Social en productos farmacéuticos (medido en términos reales) rompió la trayectoria de elevado crecimiento seguida en los años anteriores.

Desde el punto de vista del desarrollo industrial la expansión del gasto representaba para las compañías farmacéuticas una demanda efectiva cada vez más expansiva al menos entre los últimos años cincuenta y 1977. Esta situación dio un enorme impulso a las inversiones, las ventas y los beneficios. Un buen número de empresas –corporaciones multinacionales y nacionales– florecieron. Pero en el proceso también quedaba implícito un amplio margen de recursos inadecuadamente asignados. Fueron proporcionados como si no tuvieran costes de oportunidad, olvidando que, aunque la salud esté en juego, se debe seguir una política financiera rigurosa.

#### 4.2.2.3. Política de precios

Durante más de cuarenta años la Administración española ha mantenido controles sobre los precios al consumidor de todas las medicinas del mercado. Está generalmente aceptado que al menos hasta 1977 estos controles fueron ineficaces. Se permitió que las empresas los burlaran, introduciendo nuevos nombres de marca para los mismos productos –o con pequeñas variaciones– con un precio más alto.

Por medio de la intensa promoción típica de esta industria, el consumo se orienta hacia «nuevos» productos más caros, de los cuales sólo algunos constituyen verdadero progreso terapéutico. Así, el coste por receta pagada por la Seguridad Social subió constantemente en los años sesenta y primeros de los setenta.

La ineficacia de los controles de precios y las peculiares características del mercado de medicamentos con receta –rigidez de la demanda, falta de información de los médicos sobre los precios, uso de nombres de marca, actividades masivas de promoción y publicidad– dejaron a la industria con grados suficientes de libertad para fijar los precios que el mercado fuera capaz de soportar. Dado que la Seguridad Social estaba dispuesta a financiar las recetas casi sin restricción, los precios podían alcanzar niveles relativamente altos. En consecuencia, las ventas y los beneficios conocieron tasas de crecimiento extremadamente altas, tanto para las compañías nacionales como para las multinacionales.

#### 4.2.2.4. Flexibilidad de las reglamentaciones sanitarias

Al menos hasta 1977 las reglamentaciones sanitarias para controlar la comercialización de los productos –ya fueran nuevas entidades químicas, duplicaciones o asociaciones fijas– eran muy débiles. Por ejemplo –y aun cuando los dos términos de la comparación no sean exactamente equiparables–, es significativo que entre 1962 y 1971 se introdujeran en EE.UU. 1.279 nuevos medicamentos (incluyendo nuevas entidades químicas simples, duplicaciones y asociaciones), mientras que durante el mismo período en España se autorizaran para su comercialización 11.719 nuevas especialidades (excluyendo nuevas dosis) (Lobo, 1977, p. 797).

Como veremos en el epígrafe siguiente, en el tema de los nombres de marca, la legislación española es peculiar porque *obliga* a usar «denominaciones especiales» para que las medicinas puedan ponerse a la venta legalmente. Por lo tanto, los genéricos están casi ausentes del mercado español, siendo así que las marcas han sido criticadas como instrumento de diferenciación de productos y monopolio.

La publicidad y las actividades de promoción en el mercado farmacéutico tienen un significado particular. En España, como en otros países, la publicidad dirigida a los médicos alcanza una magnitud impresionante; el 20 % de las ventas es, probablemente, una estimación conservadora. Estos gastos, como costes adicionales a pagar por los consumidores, su papel como instrumento monopolístico dirigido a la diferenciación de productos y a restringir la competencia por parte de las empresas más pequeñas y su ineficacia como medio para la comunicación científica, han sido objeto de largas discusiones.

Así pues, la flexibilidad en las reglamentaciones sanitarias que permitía a las empresas introducir nuevas marcas en el mercado con pocas limitaciones, al menos hasta 1977, la restricción legal de los genéricos que implica el uso casi exclusivo de marcas registradas y los gastos de publicidad y actividades promocionales definieron una atmósfera para el negocio farmacéutico relativamente más fácil en España que en la mayor parte de los otros países de la OCDE. El interés del consumidor se descuidó igualmente.

#### 4.2.2.5. Medidas para promover la fabricación nacional

Para impulsar la fabricación local de medicamentos a granel y formulaciones farmacéuticas, España adoptó una serie de medidas de promoción:

a) *Medidas comerciales.* España siguió una política comercial proteccionista respecto a los fármacos de producción nacional. Desde 1960 se circunscribió a la elevación de barreras arancelarias<sup>2</sup>. Las formulaciones finales o especialidades se enfrentan con estrictas regulaciones sanitarias que –como ocurre en la mayor parte de los países desarrollados– hacen que las

2. Los contingentes de importación, los tipos de cambio múltiples y el comercio bilateral se emplearon hasta 1960.

importaciones sean muy limitadas. Para algunos intermedios farmacoquímicos y medicamentos a granel, los derechos arancelarios han sido un instrumento eficaz para promover la fabricación local. Han estimulado la producción nacional no sólo por empresas nacionales, sino también por las corporaciones multinacionales, al menos en líneas determinadas.

Un ejemplo importante que convendría analizar despacio lo aportan los antibióticos. La fabricación de antibióticos tradicionales (penicilinas, estreptomicina, tetraciclina, cloramfenicol) de gran trascendencia sanitaria, se promovió y protegió fuertemente por el Estado a últimos de los años cuarenta y primeros de los cincuenta. El resultado fue un cierto grado de autosuficiencia lograda por medio de tres o cuatro empresas nacionales integradas verticalmente. En los años sesenta se introdujeron las nuevas penicilinas semisintéticas en los mercados farmacéuticos. Al mismo tiempo, España inició una política de «puertas abiertas» para las inversiones extranjeras. Las empresas británicas y americanas desplazaron rápidamente a las empresas españolas y a los viejos antibióticos con los nuevos, especialmente la ampicilina, a pesar de sus altos precios. En consecuencia, las importaciones de antibióticos y el déficit del comercio exterior crecieron sustancialmente hasta 1976. En este año el déficit en el comercio exterior de antibióticos alcanzó la cifra de 5.000 millones de pesetas. Desde 1977 en adelante la tendencia se invirtió y se produjo una marcada reducción en este déficit comercial. En 1979 las importaciones aún sobrepasaron a las exportaciones en 1.060 millones de pesetas. En los tres primeros trimestres de 1980 el comercio exterior español en antibióticos mostró un superávit de 792 millones de pesetas. No sólo disminuían las importaciones, sino que también las exportaciones crecían rápidamente.

Este importante cambio se explica por inversiones relativamente grandes en plantas de fabricación y equipo para penicilinas sintéticas y semisintéticas realizadas principalmente por empresas nacionales y nuevas medidas comerciales. La protección arancelaria que estaba confinada a los antibióticos tradicionales se extendió a las nuevas ampicilinas, cefalosporinas, etc., en el marco de una más amplia política de sustitución de importaciones. Hasta 1976, sólo existía un arancel *ad valorem* de 10,5 % para las ampicilinas y el resto de los antibióticos (exceptuados la penicilina, tetraciclina, estreptomicina y cloramfenicol). En ese año, además del gravamen *ad valorem* se comenzó a imponer un arancel específico sobre las importaciones: 5 pesetas / gramo. Un año más tarde éste también se aplicó a la amoxicilina y se crearon nuevos derechos específicos para la cefaloridina y la cefalotina (30 pesetas / gramo en ambos casos) y para la cefalexina (8 pesetas / gramo). En 1978 también se dio protección a los intermedios básicos necesarios para la fabricación de antibióticos: un derecho *ad valorem* del 10 % y uno específico de 3 pesetas / gramo, para «6 APA». Todos estos aranceles pueden calificarse de relativamente altos.

b) *Medidas industriales.* También se establecieron políticas de promoción industrial directas. En 1948 la fabricación de antibióticos mereció la conceptualización de «industria de interés nacional», ligando la demanda nacional a los oferentes establecidos en España y otorgando incentivos fiscales y

financieros muy importantes. En 1976 la industria fue declarada de «interés preferente», lo que significaba también estímulos fiscales y financieros. Además, las autorizaciones del Ministerio de Sanidad para los nuevos medicamentos y las ventas financiadas por la Seguridad Social podían limitarse a especialidades formuladas con medicamentos a granel, fabricados en España.

c) *Primas implícitas en los precios.* El apoyo estatal a la fabricación local de productos determinados se extendió también a la política de fijación de precios. Estando los precios para especialidades bajo la intervención directa del Ministerio de Sanidad, las compañías con inversiones en ciertas líneas de producción han obtenido precios relativamente altos para sus productos con marca. Éste es el resultado de una filosofía dominante entre las autoridades sanitarias e industriales según la cual las inversiones nacionales en planta y equipo para la fabricación de medicamentos intermedios y a granel y en investigación y desarrollo debían ser financiadas con cargo a altos precios. Éstos se autorizan incluso cuando otras compañías, no productoras de medicamentos a granel o intermedios, sino importadoras o compradoras en el interior y no responsables de su investigación, están autorizadas a vender los mismos medicamentos más baratos. Otra prima, históricamente de gran importancia en la política de precios para los antibióticos, en vigor hasta 1960, consistió en no exigir a las compañías el descuento ordinario acordado para las ventas a la Seguridad Social.

#### **4.2.3. Economía de la producción por empresas nacionales**

Se tratará a continuación de los factores particulares que contribuyeron al crecimiento de las empresas farmacéuticas *nacionales* (esto es, con capital y poderes decisorios españoles).

##### **4.2.3.1. Capacidad empresarial y experiencia técnica**

La Industria farmacéutica en España tiene profundas raíces y ciertas empresas datan de hace mucho tiempo. Algunas empezaron como farmacias en las que el farmacéutico dio aliento a ciertos trabajos de desarrollo técnico. La región de Cataluña, industrializada muy tempranamente en el siglo XIX, fue cuna de casi todas ellas. Ciertas compañías remontan sus orígenes a 1838 (Uriach) o 1866 (Laboratorios del Dr. Andreu). El cuadro 4.3 indica el año de constitución como sociedades de algunas empresas nacionales importantes.

Estas compañías se han caracterizado por su flexibilidad para aprovechar las oportunidades ofrecidas por el mercado y por una buena dosis de capacidad empresarial innovadora. Además, pudieron contar con una cierta dotación local en técnicos imprescindibles, a pesar de las desventajas de la transferencia inversa de tecnología («fuga de cerebros») y la desorganización de los apoyos públicos a la investigación y desarrollo técnico.

**Cuadro 4.3.** *Empresas farmacéuticas: Fecha de constitución como sociedades*

Año	Empresa	Año	Empresa
1919.....	Ibys	1956	Penibérica
1933.....	Faes	1957	Almirall
1936.....	Esteve	1957	Abello
1942.....	Juste	1958	Llorente
1949.....	Antibióticos	1962	Hubber
1949.....	CEPA		

FUENTE: SOPEC, *Anuario Financiero y de Sociedades Anónimas de España*, Madrid.

Estas potencialidades de las empresas nacionales españolas se pueden apreciar mejor si se recuerdan los siguientes hechos:

1. Las empresas nacionales han competido con las empresas multinacionales, aunque son notablemente más pequeñas. En 1979, dos de las cinco primeras, cuatro de las diez primeras y veinte de las cincuenta primeras compañías del mercado español de medicamentos con receta eran de propiedad nacional (Lobo, 1981).

2. España exporta medicamentos intermedios a granel y especialidades a un gran número de países, incluidos países desarrollados (Lobo, 1978b). Hay bases para creer que las empresas nacionales exportaban más que las multinacionales. Un estudio dirigido por el Ministerio de Comercio español llegó a la conclusión de que «las empresas propiedad de inversores extranjeros importan el 50,3 % de las importaciones totales y exportan sólo el 28,1 % de las exportaciones totales» (Ministerio de Comercio, 1974). Otro estudio dirigido por el Ministerio de Industria español concluía que «las empresas extranjeras importan relativamente más de lo que exportan» (EDES, 1976). Las listas anuales de los principales exportadores presentadas anualmente por la revista de negocios «*Fomento de la Producción*» confirman esta idea.

3. De acuerdo con un estudio directo realizado en 1979, sólo seis empresas extranjeras tenían actividades de investigación y desarrollo en España, mientras que entre las cincuenta líderes en ventas, treinta eran extranjeras. En aquel año, por el contrario, 27 empresas españolas tenían actividades de investigación y desarrollo (Esteve, 1979). En 1974 el esfuerzo de investigación y desarrollo de 21 empresas españolas representó el 7 % de las ventas; a este fin emplearon 359 personas con título universitario; tuvieron un gasto real anual de 629 millones de pesetas; registraron 972 patentes, y publicaron 699 trabajos científicos. Este esfuerzo de investigación y desarrollo –ciertamente algo disperso– de las empresas nacionales no debe subestimarse (Esteve, 1976).

#### 4.2.3.2. «Brokers»

Ciertos agentes especializados («brokers») agilizan el comercio internacional de productos químicos y farmacéuticos. En España se reconoce que los «brokers» rindieron en el pasado un eficiente servicio a la Industria farmacéutica, especialmente a las empresas nacionales que pudieron concentrarse en la fabricación y venta de medicamentos a granel y especialidades, mientras que los difíciles problemas asociados a la disponibilidad de información y el conocimiento de los suministros eran resueltos por comerciantes especializados. Entre ellos, algunas empresas poseídas y dirigidas exclusivamente por nacionales han jugado un importante papel. Al menos uno entró en la fabricación farmacéutica. El fundador de otra de estas empresas comerciales que ha operado durante más de treinta años, para enfatizar su papel como proveedor de información y conocimiento de la Industria farmacéutica, se define como un «droguero ilustrado» (Lobo, 1981).

#### 4.2.3.3. Patentes flexibles

El sistema tradicional español de patentes ha sido relativamente flexible. Es un sistema de patente de proceso que elimina la posibilidad de patentar productos químicos y excluye expresamente los fármacos y las fórmulas medicinales.

En epígrafes ulteriores se estudia con detalle el sistema. Adelantemos sus consecuencias económicas más notables:

1. Las compañías nacionales pueden comprar ingredientes y medicamentos intermedios y a granel por todo el mundo y manufacturarlos o empaquetarlos –dependiendo de su grado vertical de integración– en su forma final en España. Tienen, por consiguiente *acceso* a los mercados internacionales de *inputs*, que con una patente más rígida están cerrados.
2. Es posible hacer uso industrial del descubrimiento de nuevos procedimientos (diferentes de los patentados) para fabricar productos ya conocidos.
3. Los mercados que estarían monopolizados bajo un sistema más restrictivo son compartidos por el poseedor de la patente y por otras empresas.

#### 4.2.3.4. Precios de transferencia

La fijación de precios de transferencia –a los que dedicaremos un epígrafe más adelante– por las compañías multinacionales podría tener, a corto plazo, un efecto paradójico, estimulando el desarrollo de las compañías nacionales. Proporciona un cierto «paraguas» que favorece la entrada y consolidación en la industria de estas últimas si va acompañada de la combinación de circunstancias correctas. En España, donde las patentes no cubren las importaciones procedentes de fabricantes no titulares, las empresas pueden importar sustan-

cias, intermedios y medicamentos a granel con precios de mercado y beneficiarse del margen entre ellos y los precios de transferencia que establecen las compañías multinacionales. Por supuesto, la fijación de precios de transferencia es una práctica que ha de ser controlada por las autoridades aduaneras, fiscales y de control de cambios, no una política industrial a seguir. Pero es un hecho que en algunos países donde no han sido adecuadamente controlados, las compañías nacionales se han beneficiado del margen que proporcionan.

Más adelante puede verse que la sobrevaloración de importaciones, entendida como medida de la relación entre los precios de importación de las compañías nacionales y las multinacionales, puede alcanzar niveles muy altos, incluso para productos con un mercado relativamente «abierto».

#### **4.2.3.5. Ausencia de competencia en precios**

La estructura de la Industria farmacéutica hace que algunas empresas tengan un notable poder sobre el mercado. La mejor demostración de la existencia de este poder monopolístico es el hecho de que el producto más caro, dentro de una determinada línea terapéutica, sea el más vendido de todos los ofertados por distintas empresas. Este comportamiento fue bien documentado en Estados Unidos (Brooke, 1975) y hay algunas pruebas –que se estudian en este mismo capítulo– de que en España, y a pesar de la flexibilidad de las patentes, las empresas con poder monopolístico también consiguen imponer el patrón *medicamento caro / máximas ventas*.

#### **4.2.3.6. La política de fomento industrial y las empresas españolas**

Las medidas que se utilizaron para promover la producción nacional, en las esferas industrial, comercial y de fijación de precios se han examinado ya. Hay que señalar que, según los principios generalmente aceptados por los países de la OCDE, no discriminaban entre empresas por el origen nacional de sus propietarios. Estas políticas estaban orientadas hacia la promoción de la producción *local*, bien por empresas propiedad de nacionales o de propiedad extranjera. Deben hacerse, sin embargo, dos puntualizaciones. En primer lugar, esto no fue así siempre. Antes de 1960 la promoción estaba dirigida sólo a las empresas nacionales, ya que las inversiones extranjeras estaban sujetas a condiciones muy duras. Algunas de las empresas nacionales más importantes se crearon y expandieron antes de 1960. En segundo lugar, las nuevas inversiones extranjeras en la Industria farmacéutica se sometieron en 1973 a una regulación especial, condicionando su aprobación a la producción local de medicamentos a granel, abordaje de actividades de investigación y desarrollo y realización de exportaciones sustanciales.

#### **4.2.4. Crecimiento con costes**

El crecimiento de la Industria farmacéutica española en los catorce o quince años que median entre 1960 y 1975 fue notable. Desde un punto de vista

cuantitativo, las tasas de crecimiento del valor de la producción, ventas, etc., fueron muy altas. Desde una perspectiva cualitativa se consiguió un cierto equilibrio entre la inversión extranjera y las empresas nacionales. Sin embargo, el cuadro no estaría completo si no se tomaran en cuenta junto a elementos de éxito ciertas desventajas resultantes del proceso.

El primer punto negativo que hay que señalar es el hecho de que al menos hasta 1977 no se protegieran adecuadamente los intereses del consumidor, pues eran pocas las restricciones al aumento del consumo por medio del lanzamiento continuo de productos repetitivos o duplicados, el empleo abusivo de nombres de marca y la publicidad intensiva. Todos estos elementos combinados crearon mucha confusión en los profesionales sanitarios y determinaron excesos de consumo, perniciosos para la salud pública. Un margen importante de asignación inadecuada de recursos económicos también estuvo implícito en el proceso; puede decirse que se dedicaron recursos financieros excesivos –principalmente en el área de la Seguridad Social– a la compra de medicamentos.

El proceso de crecimiento de la Industria farmacéutica española es, por el contrario, relevante porque se apoyó en la producción local de las formulaciones o especialidades y una parte no despreciable de los medicamentos intermedios y a granel por empresas nacionales y consiguió aumentar las exportaciones.

Como en los años cincuenta España era un país atrasado, este éxito es de lo más interesante ya que podría interpretarse como un caso de política proteccionista de sustitución de importaciones con final relativamente feliz.

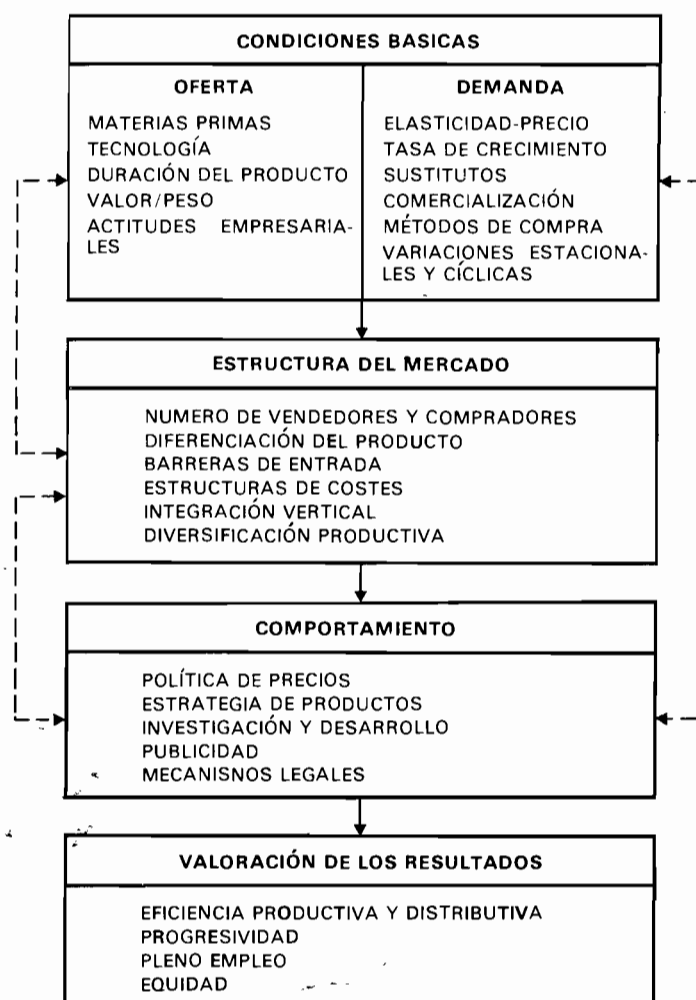
### **4.3. LA ESTRUCTURA: EL PATRÓN MONOPOLÍSTICO TRADICIONAL**

#### **4.3.1. Condiciones básicas relativas a la tecnología y la demanda**

En la fabricación de sustancias medicinales (por procesos de síntesis, normalmente no continuos, y por procesos de fermentación) no parece que surjan en general economías técnicas de escala. En el caso de la fabricación de especialidades farmacéuticas, esto es, en la preparación industrial de los medicamentos para consumo final, la ausencia de economías de escala resulta bastante clara. Además, el equipo y la maquinaria requeridos no son especialmente voluminosos ni costosos. Al no imponer la técnica dimensiones mínimamente elevadas no obstaculiza la competencia entre un número relativamente elevado de empresas, incluso en un mercado de dimensiones comparativamente reducidas. En otras palabras, diríamos que en el mercado farmacéutico no funcionan dos barreras a la entrada típicas y conexas: ni los altos requerimientos de capital para primera instalación, ni las economías de escala técnicas.



Gráfico 4.1. Modelo de análisis industrial propuesto por Scherer



FUENTE: Scherer, 1970a, p.5.

Por lo que se refiere a la demanda hay que destacar, en primer lugar, que la soberanía del consumidor es, en la práctica, inexistente. El médico, como agente de compras del paciente, selecciona el producto pero no lo paga y su información sobre precios suele ser mínima. En España según una encuesta de 1977, sólo un 15 % de los médicos consideraba el precio antes de recetar (Ministerio de Trabajo. Subsecretaría de la Seguridad Social, 1977, p. 683).

En segundo término, la función de demanda de medicamentos es muy rígida ante variaciones en los precios, tanto a la baja como al alza. Su utilidad marginal, una vez recetados, seguramente se acerca a infinito, pues se les considera entonces esenciales para la salud o la vida. También es muy rígida la demanda ante variaciones en la renta: los medicamentos son bienes de primera necesidad.

La rigidez-precio de la demanda, como es sabido, tiene una importancia fundamental en el caso de que, por el lado de la oferta, predominen condiciones monopolísticas. Si están presentes, hay amplio margen para, restringiendo el *output*, elevar los precios y con ellos los ingresos totales y el beneficio.

En muchos países, y desde luego en España, la Seguridad Social financia las compras de medicamentos y al hacerlo altera notablemente el significado de la insensibilidad-precio de la demanda. Por un lado, puede convertirse en monopolista de demanda y negociar precios en base a su poder de mercado. Por otro, su intervención hace que, a nivel individual, la restricción presupuestaria se relaje.

#### **4.3.2. La estructura del mercado propiamente dicha**

Según Scherer (1970b, p. 1), la estructura de un mercado depende, básicamente, de tres variables: del número de oferentes y su dimensión; del grado de homogeneidad o diferenciación del producto a que dicho mercado se refiere, y de la presencia y altura de barreras a la entrada.

##### **4.3.2.1. La diferenciación del producto**

La diferenciación existe cuando entre los productos de una misma industria «se dan disparidades tales que algunos compradores prefieren el producto de una empresa antes que el rival de otra, aunque se oferte a un precio primado» (Scherer, 1970a, p. 10).

En el mercado farmacéutico la diferenciación es esencial. Se ha dicho que en él los oferentes «no sólo han tenido éxito en mantener entre muchos médicos y compradores la convicción de que no todos los fármacos son iguales, sino que incluso han logrado persuadirles de que todos son diferentes» (Squibb, 1967).

La trascendencia económica de la diferenciación es bien conocida. Los oferentes no se enfrentan a una curva de demanda perfectamente elástica (como en la competencia perfecta), sino a una curva de demanda con pendiente negativa y tanto más rígida cuanto mayor sea la diferenciación del producto. El resultado es que ello les otorga un cierto poder sobre el precio,

de tal modo que combinándolo con las cantidades ofrecidas pueden obtener, a corto plazo, beneficios monopolísticos. A largo plazo y en el caso estándar en que son muchos los oferentes y no hay barreras de entrada, el equilibrio se alcanza con un nivel de precios superior y a un volumen de *output* inferior a los de competencia perfecta (en la que vienen dados por los costes totales medios mínimos), resultando un exceso de capacidad.

La diferenciación de los productos en el mercado farmacéutico español, como en el de otros países, se logra por medio de cuatro instrumentos: las reglamentaciones sanitarias estatales, las marcas comerciales, la publicidad en todas sus formas y la investigación de «nuevos» productos.

*a) Reglamentaciones sanitarias.* Normalmente la autoridad estatal asume una función de salvaguardia sanitaria respecto a los medicamentos y decide cuáles ofrecen garantías como para ser puestos a la venta y cuáles no. Las garantías exigidas varían en su amplitud y con ellas varían también las posibilidades de diferenciación del producto.

Puede exigirse que el medicamento sea seguro (esto es, que no cause daños superiores a los de la enfermedad que pretende tratar) y *más* eficaz que cualquier otro similar ya disponible (sistema de eficacia relativa). Puede imponerse el requisito de eficacia (además del de seguridad) sólo en términos absolutos, sin que se exija una ventaja del nuevo fármaco sobre los ya comercializados (sistema de eficacia absoluta seguido por Estados Unidos y la CEE). Por último, puede no exigirse más que la seguridad prescindiendo de la eficacia (sistema de registro libre).

En España, este último es el modo en que hasta 1977 estuvo organizado el Registro farmacéutico. Ni que decir tiene que es el que ofrece mayores posibilidades de diferenciación del producto y, por tanto, de actuaciones monopolísticas.

*b) Marcas.* O'Brien (1977) ha insistido en «el papel fundamental que juega en el sector farmacéutico el sistema de marcas». Y es que las marcas comerciales constituyen otro instrumento esencial para la diferenciación del producto.

Un medicamento se conoce hasta por tres nombres diferentes:

- El químico: por ejemplo: *7-cloro-1, 3-dihidro-1-metil-5-fenil-1, 4-benzodiazepina-2-ona*.

- El nombre genérico u oficial, hipotéticamente ideado para facilitar la tarea de identificación de los medicamentos que las denominaciones químicas, por su complicación, hacen difícil. El que corresponde a la denominación química antes citada es *diacepan*, pero no es raro que su semántica, en la que intervienen los laboratorios, sea mucho más complicada.

- Por último, está la denominación de marca, ideada por la empresa vendedora y que es anunciada con profusión. El *diacepan* es vendido por Roche con la marca registrada *Valium*.

Las marcas contribuyen a la diferenciación de dos formas. Por un lado «si una empresa comercializa un fármaco usando un nombre de marca y es capaz de inducir al médico a usarlo especificando tal marca, dicha empresa se convierte en monopolista con relación a la venta a que se refiere la receta»

(Walker, 1971, p. 19). Por otro, las marcas sirven para prolongar *ad calendas graecas* el monopolio temporal que confieren las patentes, si se implantan firmemente en la mente de los médicos, con el aparato publicitario pertinente, durante el tiempo en que dichas patentes aseguran la exclusividad de venta.

Una manera de fomentar la competencia sería, por consiguiente, promover, por vía legal o por vía de educación, el uso de denominaciones genéricas oficialmente aprobadas en Comités de expertos.

Pues bien, en España no sólo no se ha seguido esta política, sino que ha sido dudosa la legalidad de las denominaciones genéricas y seguramente *obligatorio* el uso de marcas. Según el artículo 4 del Decreto 2.464/1963 de 10 de agosto (BOE del 7 de octubre), la especialidad farmacéutica de circulación legal se define como «todo medicamento, alimento-medicamento, productos higiénicos, o desinfectantes de... denominación especial». De hecho, en España los productos con nombre «genérico» u «oficial» están ausentes del mercado. Incluso están marginados del lenguaje habitual como tal categoría semántica. Se habla de «principios activos» para designar a los productos farmacéuticos, y de especialidades para designar las marcas. La penicilina, por ejemplo, no es medicamento, ni especialidad farmacéutica, es «principio activo». La marca -Calcipén, por ejemplo- no es signo comercial, es «especialidad».

El cuadro 4.4 recoge para varios productos muy conocidos el número de marcas que el *Vademecum Daimon* incluye en 1973 en cada uno de ellos, así como el número de veces que aparece el nombre genérico. Resulta obvio que éste apenas se utiliza.

También es interesante resaltar que en la relación de especialidades (marcas) de dicho *Vademecum* aparecen aproximadamente unas 7.000. Sólo bajo la indicación «Bronquitis» aparecen 665.

En España las marcas no sólo ocultan los nombres auténticos de los productos, sino que los sustituyen. No es infrecuente que una misma marca designe -con variaciones mínimas- productos diferentes que presumiblemente tienen indicaciones terapéuticas diferentes también. Por ejemplo, el *Calcipen 300* (de Farmabion) es penicilina; el *Calcipen E 1/2* es penicilina *más* estreptomicina.

Las consecuencias económicas de esta situación ya las conocemos. Al no existir a efectos prácticos -esto es, a los ojos del médico- productos homogéneos, no es posible evitar situaciones monopolísticas. También sabemos que como el derecho de propiedad sobre la marca es indefinido, una marca bien afirmada por la publicidad puede conservar su posición de monopolio aun cuando la patente haya expirado y aun cuando la protección que ésta otorga sea, como en España, débil.

Es muy frecuente la denuncia de la proliferación de especialidades farmacéuticas y la necesidad de reducir su número. Habría que precisar que lo que hay que reducir es el número de nombres, *marcas* o denominaciones comerciales. Aunque cada medicamento fuera vendido por numerosas empresas, si la calidad fuera uniforme y las especialidades farmacéuticas circularan todas con su nombre propio fácilmente identificable, la homogeneización resultante produciría beneficiosos efectos sobre el consumidor.

**Cuadro 4.4.** España: proliferación de marcas e infrutilización de las designaciones genéricas

	Marcas Comerciales	Nombres Genéricos		Marcas Comerciales	Nombres Genéricos
<i>Antibióticos:</i>			<i>Hormonas:</i>		
Penicilina (1) . . . . .	135	3	Dexametasona...	72	8
Dihidroestreptomicina (3) . . . . .	37	2	Hidrocortisona ...	52	9
Tetraciclina (2) . . . . .	162	2	Prednisona . . . . .	38	3
Estreptomicina (4) . . . . .	70	3	Prednisolona . . . . .	45	5
Ampicilina . . . . .	91	11			
<i>Tranquilizantes:</i>			<i>Vitaminas:</i>		
Clorodiazepóxido . . . . .	19	0	Vitamina B <sub>1</sub> (5) .	154	14
Diacepán . . . . .	23	5			

NOTAS: Entradas del diccionario incluidas además de las arriba expresadas:

- (1) P. benzantina; P. estreptomicina-dihidroestreptomicina; P. G. Potásica; P. G. Sódica; P. oral; P. Parenteral; P. Procaína.
- (2) Oxitetraciclina; Tetraciclina, laurilsulfato; Tetraciclina.
- (3) Dihidroestreptomicina.
- (4) Estreptomicina.
- (5) Vitamina B<sub>1</sub> (Tiamina); Vitamina B<sub>1</sub> + Amida del ácido nicotínico; Vitamina B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub>; Vitamina B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub>; Vitamina B<sub>1</sub> + B<sub>12</sub>.

FUENTE: *Vademecum Internacional*, Daimon, Madrid, 1973, 14.<sup>a</sup> edición.

c) *La publicidad.* La publicidad es el instrumento decisivo de la diferenciación del producto en cualquier mercado, pero en el farmacéutico alcanza, además, un significado peculiar. Los medicamentos son adquiridos por una gran masa de consumidores, pero las decisiones de compra competen a un núcleo relativamente pequeño de personas: los médicos. Consiguientemente, el gasto publicitario *por receptor* de los mensajes puede llegar a ser superior en órdenes de magnitud a las medias habituales en otros mercados de productos de gran consumo.

Por eso, por estar regulada con cierta rigidez y porque la Seguridad Social sólo financia el gasto contra presentación de receta firmada por un médico, la publicidad *expresa* dirigida al gran público no tiene gran importancia. La publicidad farmacéutica sólo es un 1 % de la publicidad total en televisión y revistas de información general y despreciable en los diarios (J. Walter Thomson, S.A. 1976).

La publicidad dirigida a los médicos llega, en cambio, a tener un volumen difícil de calibrar por su magnitud. En las pocas estimaciones fiables que se han realizado en España, el gasto de publicidad de las empresas farmacéuticas asciende, como en otros países, a un 20 o 30 % del valor de las ventas como media. En las empresas más pequeñas ese porcentaje es aún mayor (Botella y Gasoliba, 1969, p. 27; Gasoliba, 1971, p. 136; Rubio Carsi, 1972). Sólo el sector de perfumes y cosméticos puede parangonarse en esta materia con el farmacéutico.

d) *Investigación.* El impulso hacia la diferenciación, debido a las peculiaridades propias del mercado, no sólo ha discurrido por los caminos de la publicidad y las marcas, sino también por el de la investigación y desarrollo de nuevos productos similares o duplicativos de otros ya existentes.

Entre dichas peculiaridades cabe citar:

- La presencia del médico como agente y «consultor» de compras del consumidor, con un nivel de información potencialmente elevado que si los productos fuesen pocos y homogéneos podría inutilizar el mecanismo de diferenciación que la publicidad supone.

- La naturaleza técnica de los productos químico-farmacéuticos, que permite introducir con relativa facilidad modificaciones moleculares muchas veces intrascendentes y fabricarlos por procesos alternativos.

- Las patentes que atrincheran a las empresas, en mayor o menor grado, frente a la competencia: «Si a una empresa se le concede la patente, otras tratarán de modificar la estructura molecular del compuesto para descubrir un agente terapéutico «diferente» y patentable, que con toda probabilidad será útil en el tratamiento de la misma clase de enfermedades que el medicamento original, pero del que se espera sea más potente, o menos tóxico, o al menos produzca efectos secundarios de distinto tipo o incidencia» (Steele, 1962, p. 148).

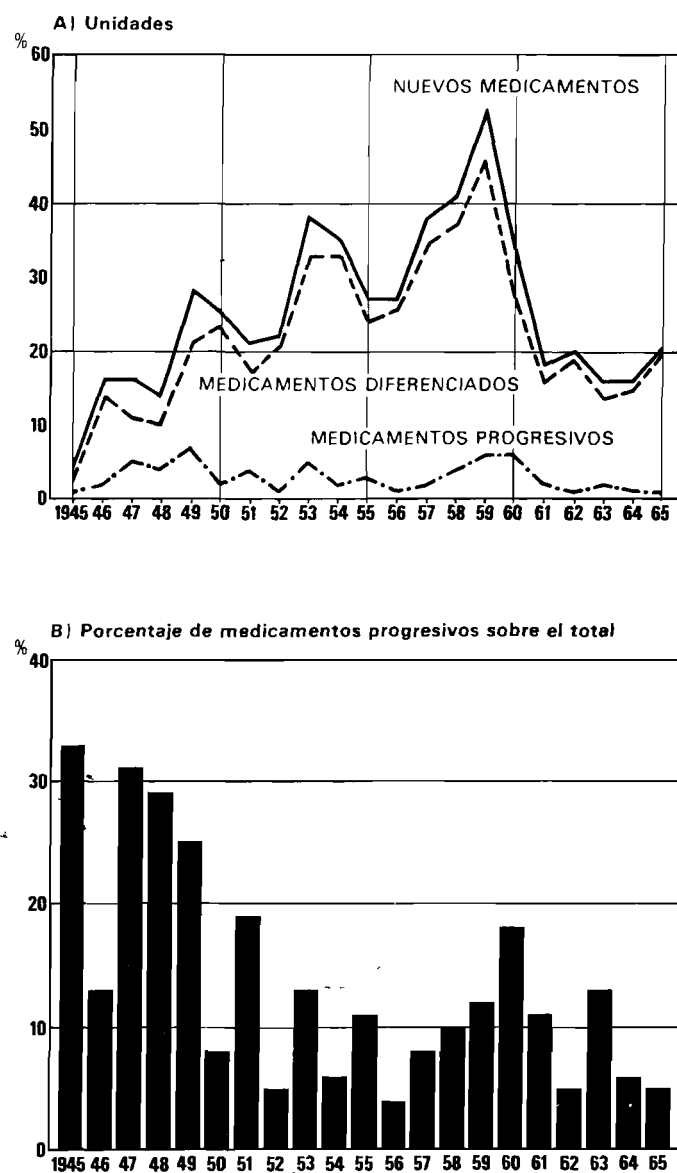
«Por eso se ha establecido una política de innovaciones competitivas... y se han fundado los laboratorios de investigación, para que sirvan de vehículos a esta política. Los beneficios ahora dependen primariamente de la posición de la empresa en la carrera de las innovaciones y el coste de un esfuerzo organizado y eficiente de investigación puede ser considerado como un gasto necesario si se quiere participar en la carrera. Desde que algunas empresas emprendieron esta orientación, otras se vieron obligadas a seguirla...» (Comanor, 1964, p. 375).

Costello (1968) trató de medir directamente el grado en que la investigación farmacéutica ha perseguido sólo la diferenciación del producto. Seleccionó los nuevos productos simples (esto es, excluidas las asociaciones y nuevas dosificaciones) introducidos entre 1945 y 1965 y los clasificó en dos categorías, según implicaran o no progreso técnico, de acuerdo con las evaluaciones clínicas de dos prestigiosas publicaciones norteamericanas. El gráfico 4.2 recoge los resultados de su estudio.

«Está claro que a lo largo del tiempo la proporción de medicinas catalogables como progresivas declina. O, para decirlo de forma ligeramente distinta, la serie temporal del número de fármacos de valor duradero parece bastante constante a pesar de que el número de nuevos productos se incrementa sustancialmente. Por consiguiente, estos datos tienden a apoyar la idea de que mientras la industria ha incrementado sus gastos de investigación y desarrollo, una gran parte del esfuerzo incremental (sólo) ha generado diferenciación del producto» (Costello, 1968, p. 2.116).

La diferenciación del producto obliga a replantear el valor social de la investigación farmacéutica. «Si en ciertos aspectos los gastos de investigación parecen excesivos, en otros pueden ser inadecuados. Cuando la Food and Drug Administration elevó los requisitos para la aprobación de nuevos productos como consecuencia de la experiencia de la talidomida, el número de

**Gráfico 4.2.** (1945-1965) Estimación del progreso técnico logrado con nuevos medicamentos según Costello. (Entidades químicas simples)



FUENTE: Costello, 1968.

solicitudes y aprobaciones descendió bruscamente» (Schiffrin, 1967, p. 906).

España dedicaba escasos recursos a la investigación científica y al desarrollo tecnológico, como demuestran las estadísticas oficiales (Instituto Nacional de Estadística, 1973 y 1975). Existen pocos datos a un nivel tan desagregado como el de la Industria farmacéutica. Tomando los que el INE proporciona para toda la Industria química, resultaría que en 1970 el gasto en investigación sobre ventas no llegaría al 3 %, cifra muy inferior a la de los países desarrollados. Estos gastos no sólo eran pequeños, sino además dispersos. Según el INE, en la Industria química española en 1970 había 130 empresas con actividades de investigación, más que en ningún otro sector, con sólo 6,6 millones de gasto medio.

El estudio anual del Ministerio de Industria sobre las grandes empresas industriales españolas confirma esta dispersión. Un total de 21 de las 100 estudiadas en 1971, y 58 y 65 de las 500 grandes empresas estudiadas en 1971 y 1973, respectivamente, pertenecían a la rama química y declaraban actividades de investigación, más que ningún otro sector. La consecuencia es que la Industria química era aquella en la que la investigación estaba menos concentrada (las tres primeras empresas suponían el 25 % del gasto frente a porcentajes del 60, 80 y 90 % en otros sectores). Hay motivos fundados para creer que es la dispersión de las actividades de investigación entre las empresas farmacéuticas la que daba lugar a la baja concentración de la investigación en la rama química. Eran muchas las empresas farmacéuticas que declaraban gastos de investigación, pero éstos, aun cuando suponían porcentajes notables de sus ventas, alcanzaban valores absolutos reducidos (cuadro 4.5). Estos mismos datos parecen confirmar que también en España la Industria farmacéutica ha realizado un esfuerzo investigador superior al de otras ramas.

En el epígrafe 4.2.3.1. hemos recogido los resultados de un estudio que darían, para finales de la década, un aumento del esfuerzo investigador que llegaría hasta el 7 % de las ventas.

Esfuerzo mayor que en otras industrias pero disperso entre empresas; reducido en comparación con otros países pero creciente. ¿Cómo interpretar estos datos? Es la estructura del mercado y la necesidad de diferenciar el producto –no se compete en precios sino en productos– lo que lleva a muchas empresas a iniciar actividades de desarrollo tecnológico con objetivos como los siguientes:

- Dominar las últimas fases (formulación) de la fabricación de productos que no han gozado de patentes en España y cuyos intermedios o graneles se importan.

- En algunos casos, desarrollar procedimientos para la fabricación integrada de estos productos.

- Desarrollar variaciones de productos ya conocidos (asociaciones; nuevas vías de administración y formas farmacéuticas; moléculas similares). Aunque a largo plazo puede defenderse, con los argumentos de Schumpeter, que ésta es una vía al desarrollo tecnológico, a corto plazo el resultado es un incremento de la diferenciación del producto.

En resumen, un registro farmacéutico «libre»; el empleo legalmente forzado de marcas comerciales; grandes volúmenes de publicidad incidiendo sobre el reducido universo de los médicos, y unas actividades de desarrollo



**Cuadro 4.5.** España 1973: Industria farmacéutica. Dispersión de las actividades de investigación

Empresas de entre las 500 mayores españolas con gastos de investigación superiores al 2,5 % de las ventas	Investi- gación ventas x 100	Empresas con gastos de investigación superiores a 100 millones de pesetas	Gastos Invest. (Millones Pts.)
1. ALTER, S.A. ....	6,0	1. Standard Eléctrica. ....	560
2. Construcciones Aeronáuticas	5,6	2. Iberduero . . . . .	434
3. Lámparas «Z» . . . . .	5,5	3. Dragados y Construcciones.	326
4. LABORATORIOS MADE . .	5,5	4. Fasa-Renault. . . . .	324
5. ANTONIO GALLARDO (Almirall) . . . . .	4,7	5. Enasa . . . . .	267
6. ANTIBIÓTICOS, S.A. . . . .	4,5	6. Motor Ibérica . . . . .	259
7. Peñarroya . . . . .	4,5	7. Seat . . . . .	227
8. BOEHRINGER SHON IN- GELHEIM . . . . .	4,0	8. Ensidesa . . . . .	214
9. Femsa . . . . .	4,0	9. Michelín. . . . .	193
10. Sistemas A.F. . . . .	4,0	10. Lámparas «Z» . . . . .	148
11. Antonio Puig . . . . .	4,0	11. Femsa. . . . .	146
12. ABELLÓ . . . . .	3,4	12. Construcciones Aeronáuticas	141
13. SANDOZ . . . . .	3,3	13. Chrysler Española. . . . .	140
14. Electro Miza . . . . .	3,0	14. E.N. Calvo Sotelo . . . . .	124
15. LABORATORIOS FHER . .	3,0	15. Explosivos Río Tinto . . . .	120
16. Cristalería Española . . . .	3,0	16. Cristalería Española . . . . .	115
17. Cía. Andaluza de Minas . . .	2,8	17. Altos Hornos de Vizcaya . .	101
18. Standard Eléctrica. . . . .	2,8		
19. PENICILINA Y ANTIBIÓTI- COS (CEPA) . . . . .	2,7		
20. Lavis . . . . .	2,5		
21. LACER . . . . .	2,5		
22. Fosforera Española. . . . .	2,5		
23. Auxini (Dpto. Piritas) . . . .	—		

NOTA: Las empresas en mayúsculas son farmacéuticas.

FUENTE: Ministerio de Industria: *Las 500 grandes empresas industriales españolas en 1973*.

como las descritas dieron origen a un alto nivel de diferenciación del producto.

En 1973 existían unas 16.000 especialidades y 20.000 presentaciones en el mercado (Dirección General de Sanidad, 1974). Los nuevos productos comercializados durante ese año llegaron a suponer el 5,5 % del total de ventas anuales (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1975).

Computando solamente las 1.049 especialidades de mayor venta de la Seguridad Social en 1968, había 106 de cloranfenicol, 110 de tetraciclina, 95 con los cuatro o cinco corticosteroides relevantes, 41 de vitaminas B, 39 de penicilina, 27 de vitamina A, 19 de ampicilina, 12 de gamma-globulina, etc. (cuadro 4.6).

Una misma empresa diferencia intensamente sus propias marcas dentro de un mismo tipo de productos. Así, en 1965 Pfizer comercializaba nada menos que 17 tetraciclinas; Carlo Erba, 13 marcas de cloranfenicol; Antibióti-

**Cuadro 4.6.** España 1968. Distribución de las 1.049 especialidades que suponen el 70 % del consumo de la Seguridad Social ordenadas según sus ventas por principios activos

Orden ventas	Principio activo	N.º de espe- cialidades	Orden ventas	Principio activo	N.º de espe- cialidades
1.	Cloranfenicol . . . . .	106	28.	Colagogos y Coleréticos. . . . .	10
2.	Tetraciclina. . . . .	110	29.	Estreptomicina. . . . .	11
3.	Corticosteroides . . . . .	95	30.	Aparato urinario . . . . .	11
4.	Penicilina-Estreptomicina . . . . .	38	31.	Diuréticos . . . . .	6
5.	Extracto Hepático . . . . .	32	32.	Dermatológicos . . . . .	8
6.	Sulfamidas . . . . .	24	33.	Lipotrópicos . . . . .	8
7.	Tónicos y Reconstituyentes. . . . .	46	34.	Antidiabéticos . . . . .	4
8.	Analgésicos y Antirreumáticos . . . . .	52	35.	Eritromicina . . . . .	7
9.	Vitamina B <sub>1</sub> . . . . .	41	36.	Antialérgicos . . . . .	5
10.	Tranquilizantes. . . . .	31	37.	Otros (aparato circulatorio) . . . . .	9
11.	Neutralizantes. . . . .	31	38.	Anabólicos . . . . .	4
12.	Aparato Respiratorio. . . . .	40	39.	Neomicina. . . . .	3
13.	Penicilina . . . . .	39	40.	Antiarrítmicos . . . . .	6
14.	Otras hormonas . . . . .	37	41.	Antihelmínticos. . . . .	5
15.	Otros (aparato digestivo). . . . .	25	42.	Antidiarreicos . . . . .	5
16.	Otros antibióticos . . . . .	16	43.	Antiepilépticos. . . . .	6
17.	Vitamina B <sub>12</sub> . . . . .	15	44.	Antitoxinas . . . . .	5
18.	Vitamina A. . . . .	27	45.	Obesidad . . . . .	4
19.	Vasodilatadores. . . . .	13	46.	Progestágenos . . . . .	4
20.	Ampicilina . . . . .	19	47.	Contrastes radiológicos . . . . .	3
21.	Gamma Globulina . . . . .	12	48.	Extracto biológico . . . . .	1
22.	Hidracidas . . . . .	17	49.	Factor P. P. . . . .	2
23.	Vitamina C. . . . .	7	50.	Vacunas e Inmunológicos . . . . .	3
24.	Hipotónicos . . . . .	7	51.	Analépticos . . . . .	1
25.	Psicótropos . . . . .	11	52.	Relajantes . . . . .	2
26.	Kanamicina . . . . .	13	53.	Antivaricosos. . . . .	1
27.	Vitamina B <sub>6</sub> . . . . .	9	54.	Antivertiginosos. . . . .	1
			55.	Secretógenos . . . . .	1
			TOTAL . . . . .		1.049

FUENTE: INP, 1969, Anexo 3, Cuadro A.b.

cos, 11 de ampicilina y 9 de penicilina; Hubber, 7 de gamma-globulina; Cepa, 9 de tetraciclina; Roche, 7 de vitamina B; Arístegui, 9 de cloranfenicol; etc., (INP, 1969, anexo 3.3.C).

Naturalmente, estas elevadísimas cifras de productos diferenciados en el mercado son congruentes con una distribución de las ventas muy desigual, pues la diferenciación del producto no sólo supone abundancia en la variedad de mercancías, sino también poder monopolístico para algunas de ellas. En 1974, 100 especialidades suponían el 17 % de las ventas en unidades y el 24 % en valor. Las 500 primeras absorbían el 43 % y el 53 %, respectivamente. Las

primeras 1.500, el 67 % en unidades y el 77 % en valor (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1975).

Entre las críticas a la proliferación de especialidades merece la pena reproducir las de Mayor Domingo (1958), hace veinte años:

«20.000 especialidades registradas entre los años 1940 al 1957 a las que hay que sumar la mayoría de las 8.000 inscritas anteriormente y las que siguen apareciendo sin cesar, fatigan la atención de los médicos, porque en la mayoría de los casos no son ninguna aportación a la ciencia, sino simples y reiteradas copias o envasados, ni constituyen una competencia seria, sino un barullo; complican el trabajo y la economía del almacén y de la farmacia; dificultan la expansión racional y el mejoramiento positivo de la propia Industria farmacéutica al dispersar energías y elementos y encarecer los costes, con la consiguiente mengua de utilidades y de posibilidades; entorpecen los estudios del mercado y plantean innumerables problemas sobre la calidad y hasta sobre la dignidad de la propaganda, y son causa de desaliento en lugar de estímulo en el fundamental trabajo, duro y difícil, en semejantes condiciones, de los buenos representantes. Aunque todavía peor es que empieza a cundir la desconfianza entre el público».

El mismo Director General de la Organización Mundial de la Salud (Mahler, 1975) dijo que «si en cualquier país hay que vérselas con 80.000 tipos diferentes de medicamentos, es prácticamente imposible para cualquier doctor llegar a tener el adecuado conocimiento». También «ha estimado que el 95 % de los problemas sanitarios podrían resolverse con unos 100 o 200 fármacos, una escala que el médico puede dominar. Sin embargo, en la mayoría de los países europeos se enfrenta con un número que oscila entre 30.000 y 100.000».

Podría defenderse entonces que la excesiva diferenciación origina importantes costes para los consumidores: los más altos precios que las posiciones monopolísticas conseguidas obligan a pagar y los derivados de que la publicidad no supla, sino que quizás obstruya los canales de información que deberían mantener a los médicos al corriente de la Farmacología y sus avances.

#### 4.3.2.2. Barreras a la entrada

En un mercado en el que la diferenciación del producto asegura posiciones monopolísticas y, por tanto, beneficios extraordinarios, las empresas ya implantadas, a largo plazo, han de defenderlos de los entrantes potenciales que, atraídos por tasas de rendimiento del capital superiores a las corrientes, tratan de disputárselos. Las barreras a la entrada típicas del mercado farmacéutico son los altos gastos de publicidad, las economías de escala publicitarias y, muy especialmente, las patentes.

a) *Altas necesidades de capital.* Si no existen especiales necesidades de capital impuestas por las exigencias técnicas de la planta y del equipo, sí que existen altas necesidades de capital para ser gastado en publicidad, impuestas por las condiciones económicas del mercado, concretamente por la diferenciación del producto.

Comanor y Wilson (1967, p. 425) han expuesto con maestría el efecto que la publicidad puede tener en cuanto barrera a la entrada:

«En algunas industrias de bienes de consumo tiene un impacto fuerte y directo... En ellas los nuevos competidores se ven forzados a vender a precios inferiores a los de las marcas ya establecidas o, alternativamente, a incurrir en grandes gastos de promoción de ventas...»

La razón es triple:

1°. «Altos niveles de publicidad en el mercado dan lugar –a cualquier *output*– a costes adicionales que gravan al nuevo entrante. Debido a la inercia de los compradores y a la lealtad de marca es preciso suministrar más mensajes publicitarios por comprador potencial para inducirle a cambiar de marca que en el caso de las compras repetidas... Así se crea una ventaja en costes, en términos absolutos, para los oferentes ya establecidos...»

2°. Existen «economías de escala derivadas de la efectividad creciente de los mensajes publicitarios por unidad de *output*, así como del decrecimiento de los costes según aumenta el número de mensajes publicitarios adquiridos». Por eso «una empresa ya establecida no tiene que invertir en publicidad el doble para conservar una cuota de mercado dos veces mayor que la de su rival».

3°. «La necesidad de obtener fondos para publicidad añade nuevos requerimientos de capital a los ya exigidos por la planta y el equipo..., además se trata de un empleo particularmente arriesgado de tales fondos, ya que no crean activos tangibles susceptibles de ser vendidos...»

También hay que tener en cuenta, finalmente, que la publicidad farmacéutica utiliza métodos muy elaborados cuya puesta en práctica exige a las empresas entrantes un esfuerzo desusado. «Las empresas principales mantienen un amplio ejército de agentes de ventas que con sus bien establecidas relaciones con los médicos tornan muy difícil la entrada de nuevas compañías. Muchas empresas no americanas que hacen descubrimientos prefieren cederlos bajo licencia a empresas americanas antes que correr con el gasto de montar una red de ventas en EE.UU. (Standard and Poor's, 1975, p. 15).

La publicidad no es, pues, sólo un instrumento decisivo de la diferenciación del producto. También constituye en el mercado farmacéutico una barrera a la entrada de empresas potencialmente competidoras.

A este respecto, hay que destacar la conexión entre barreras a la entrada y extensión del mercado. Sylos Labini (1966, p. 71) ha señalado que en los mercados con diferenciación del producto podría hablarse de unas «barreras hacia el interior». Pero también de unas barreras «hacia el exterior», que no son otras que «los gastos de ventas necesarios para conseguir una clientela adecuada...». Éstos «dependen de las barreras hacia el interior, o sea, de las diversas 'clientelas'. Para 'producir' una cierta clientela, los rivales potenciales deben sostener un coste no divisible en pequeñas dosis; y este coste no es considerado aisladamente: está relacionado con la amplitud prevista de la clientela». «Sus efectos restrictivos respecto a la entrada de nuevas empresas consisten, en definitiva (como en el caso de las barreras tecnológicas), en el hecho de que... hacen surgir... la necesidad de poder contar desde el principio con un volumen de ventas relativamente elevado. En último análisis, la barrera está en la extensión del mercado.»

b) *Economías de escala.* En un muy notable estudio sobre economías de escala, en el que empíricamente se trata de medir las existentes en 32 industrias españolas (Méndez Reyes, 1975), se llega a la conclusión de que en la Industria de productos farmacéuticos éstas son muy importantes. Sólo en otras seis industrias, de todas las consideradas, se llega a una conclusión similar. En los demás casos las economías de escala serían «importantes» o «poco importantes». ¿Cómo explicar este hallazgo que abiertamente contradice los resultados obtenidos en otros países en análisis semejantes y, sobre todo, las sugerencias proporcionadas al respecto por la naturaleza técnica de los procesos (discontinuos) utilizados en esta industria? La respuesta puede buscarse en dos direcciones.

En primer lugar, teniendo en cuenta que el método de Méndez Reyes de determinación del mínimo óptimo y de las categorías de economías de escala «capta sobre todo la diferencia de productividad entre empresas medias y pequeñas, al venir muy determinado por la pendiente de la curva de costes medios antes del mínimo óptimo... La imagen intuitiva a retener no ha de ser tanto la de economías de escala muy importantes... cuanto minifundismo excesivo...» (García Durán, 1976, p. 492).

En segundo término, con las estadísticas de producción industrial españolas en la mano, «debe tenerse en cuenta que pequeño establecimiento y pequeña empresa muchas veces coinciden, de modo que el análisis de establecimientos no es, en este extremo inferior de la distribución, un análisis tecnológico puro» (ibídem).

Los dos puntos anteriores tienen gran importancia en el caso que nos ocupa. Primero porque la definición del sector empleada por Méndez expresamente excluye la «fabricación de primeras materias farmacéuticas» (en la que no cabría esperar un desequilibrio tan acusado entre unos y otros) y se queda sólo con los «productos farmacéuticos» (especialidades), en los que los aspectos comerciales son mucho más importantes que los referidos a la fabricación. Segundo porque la estratificación por tamaños de los establecimientos utilizada por Méndez es, directamente, la suministrada por las estadísticas de producción industrial; es decir, que los puntos que maneja para dibujar la curva de costes medios son abundantes para dimensiones pequeñas y muchos menos para dimensiones mayores. ¿Qué hubiera ocurrido si, como por imposición de los datos se hace en otras industrias, hubiera manejado menos puntos, los correspondientes a los estratos 0 a 25, 25 a 100, 100 a 250, 250 a 500 y más de 500 trabajadores, por ejemplo?

Todo sugiere que, como dice García Durán, los resultados están sesgados por los establecimientos más pequeños. Y como establecimiento coincide —desde luego en este sector— casi plenamente con empresa, los datos manejados son datos globales de la empresa y no costes directos en planta de producción; y dado que las empresas suelen ser envasadoras, creo que las economías de escala muy importantes encontradas por Méndez son las que ciertamente existen en las actividades comerciales (publicidad, promoción, marketing) de las empresas farmacéuticas, sobre todo si se comparan las muy pequeñas con las medianas y grandes. Pero no son economías de escala técnicas.

c) *Patentes.* El sistema tradicional español de patentes ha sido relati-

vamente flexible<sup>3</sup>. Elimina la posibilidad de patentar cualesquiera productos (entre ellos los químicos) y expresamente excluye como objeto de patentes las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas. Cabe, sin embargo, patentar los procedimientos para obtenerlos. El español es, pues, dentro de la constelación de posibilidades que en cuanto a patentabilidad existen, un sistema de patentes de procedimientos. Ahora bien, dentro de esta categoría, la protección que confiere al titular es muy restringida.

En primer lugar, porque puede entenderse que «el titular de la patente goza de un derecho de exclusiva que afecta única y exclusivamente... a la ejecución en España del procedimiento patentado... sin que... se extienda a la compra, venta o utilización de los aludidos productos por parte de quien no los ha fabricado... Debe estimarse incluso legítima la venta en España por el fabricante de un producto obtenido en el extranjero por el procedimiento patentado» (Banús Durán, 1974, p. 36). En segundo lugar, al titular le corresponde probar que el procedimiento usurpado es precisamente el patentado. Y tal cosa le resultará difícilísima. Además de que técnicamente esta prueba es casi inviable, no hay que esperar que el presunto usurpador colabore con entusiasmo en su realización. Por último, otras dificultades procesales relacionadas con las características generales del sistema terminan de socavar las posibilidades de defensa de la exclusiva que supone la patente.

Las consecuencias económicas de este sistema tradicional son de notable importancia y pueden afectar tanto a la tasa de innovación como a la concentración monopolística del mercado. En efecto, lo primero que hay que resaltar es la posibilidad abierta por la sola prohibición de patentar los productos, de utilizar industrialmente el descubrimiento de nuevos procedimientos distintos de los patentados para fabricar productos ya conocidos. Puede argüirse, pues –con el argumento clásico utilizado por la Industria química alemana a fines del siglo XIX en favor de la patente de procedimiento–, que las disposiciones tradicionales españolas contienen un estímulo claro para la investigación y el desarrollo técnico, al menos en sus etapas más simples (investigación y desarrollo «aplicados»). Puede argüirse también lo contrario: que la debilidad del monopolio concedido por la patente de procedimiento no incentiva suficientemente a las empresas para arriesgarse a invertir las sumas que la investigación requiere.

Parece que en las condiciones prevalecientes entre 1940 y 1985 había que dar mayor peso al primer argumento. Las operaciones de muchas empresas nacionales se basaban en la posibilidad de adquirir legalmente productos intermedios elaborados con procedimientos patentados en España, pero importados de países en los que fueron fabricados por no titulares gracias a la inexistencia de patentes de ningún tipo (Italia). Luego los sometían a procesos de preparación final, que implicaban o no alguna modificación técnica sobre los empleados por el titular de la patente, y ponían a la venta el específico así obtenido.

Los efectos resultantes de esta combinación de circunstancias son contra-

---

3. La situación cambiará cuando entre en vigor la Ley de Patentes de 1986, lo que está previsto que ocurra en 1993.

dictorios. Por un lado, es cierto que se fomentan las actividades de meros «envasadores» que se limitan a imitar productos ya existentes; pero, por otro, no es menos verdad que, liberadas las empresas con propósitos innovadores de la inmensa carga que supondría la investigación y fabricación de los productos intermedios fundamentales, pueden concentrarse en el desarrollo de nuevos procedimientos y formulaciones en el marco de lo que se suele llamar investigación aplicada. De hecho, parece que gracias a este estímulo existen hoy en España algunas empresas cuyos departamentos de investigación no son un embrión despreciable.

Desde el punto de vista de su efecto sobre la innovación, el balance de costes y ganancias de la patente de procedimiento tradicional española parece, pues, ligeramente positivo. Sobre todo, si se piensa que el principal coste que supone, esto es, incentivar aún más la proliferación de productos iguales, puede ser reducido con los instrumentos de la política registral, ajenos al campo de las propias patentes.

En mi opinión, si se hubiera aceptado el argumento en favor de la patente de producto (el monopolio pleno estimula la inversión en investigación y desarrollo), el balance se habría tornado negativo. Desaparecidas las posibilidades de importar intermedios y modificar procedimientos en España, las empresas españolas serían por completo eliminadas del mercado mucho antes de que diese frutos un eventual programa de investigación en gran escala por ellas acometido y para el que, en cualquier caso, carecen de recursos.

El efecto de la legislación tradicional española de patentes sobre la concentración monopolística del mercado es, como ocurre siempre en el tema de las patentes, mucho más fácil de discernir que su repercusión sobre la tasa de innovación. Está claro que teniendo las patentes por objeto la creación de un monopolio, su debilidad en el orden jurídico llevará consigo la endeblez del poder monopolístico del titular. En España, las características del sistema de patentes permiten, en definitiva, que mercados de productos que con un régimen más restrictivo serían monopolizados por el titular de la patente sean compartidos por él y otras empresas. En la práctica, ello se traduce en la presencia conjunta en dichos mercados de empresas transnacionales (que son las propietarias de las patentes) y empresas de capital español importadoras de productos intermedios e «imitadoras» de los procesos de preparación final de las primeras.

Sin embargo, el resquebrajamiento –en algunos mercados y en ciertos momentos– del monopolio estricto no da lugar al principal efecto beneficioso para el consumidor que cabría esperar: el descenso en los precios. En efecto, en el caso hipotético de que existiera dicho monopolio estricto, los precios se situarían a niveles superiores al óptimo (o las cantidades ofertadas a niveles inferiores, como ocurrió en Gran Bretaña durante la Primera Guerra Mundial o en España al introducirse los antibióticos en los años cuarenta). Pero, en la situación actual de reparto ocasional de mercados particulares entre una empresa (generalmente transnacional) titular de una patente española, esto es, de un derecho de monopolio muy debilitado, y empresas nacionales, los precios no descienden a niveles inferiores y el consumidor no resulta mejor parado. La razón es que es un mercado en el que no se compite en precios y,

por ello, las empresas españolas que operan con importación de intermedios de Italia y pequeñas alteraciones técnicas no tienen ningún motivo para vender sus productos a precios más bajos que los de puro monopolio. Por el contrario, este alto precio de monopolio proporciona un amplio «paraguas» que cubre las operaciones de empresas que son, incluso, altamente ineficientes y explica su pervivencia.

Entonces, el efecto de la patente española de procedimiento, desde este punto de vista de la concentración monopolística del mercado, no es otro que dar lugar a un reparto de rentas entre las empresas transnacionales y las españolas. Este reparto es importante porque hay que suponer que –dados los mecanismos utilizados para la remisión en masa de rentas al exterior por las empresas transnacionales– implica no sólo una distribución entre empresas, sino también una distribución entre países, quedando en España recursos que de otro modo saldrían al exterior. Es claro, por tanto, que el sistema tradicional de patente de procedimiento ha producido unos efectos de renta positivos para España.

#### **4.3.2.3. Concentración económica**

El *número de empresas* que intervienen en el mercado es una variable importante para calibrar el juego de los elementos de su estructura y, sobre todo, para introducir el tema de la concentración. En la Industria farmacéutica, las condiciones técnicas o infraestructurales y la oposición de dos fuerzas –altura de las barreras de entrada (patentes, publicidad) y expectativas de altos beneficios (promovidas por la diferenciación del producto y los poderes monopolísticos consiguientes)– dan por resultante un número de empresas relativamente elevado y una distribución de las empresas por tamaños muy desigual. Gouth (1971) explicó el hecho de que junto a unas cuantas empresas dominantes aparezcan muchas otras marginales, como consecuencia del juego de factores tan opuestos como los señalados.

En España, la barrera de las patentes no es tan alta como en otros lugares y por eso no puede extrañar que el número de empresas sea muy elevado. Esto no es sino la consecuencia de que la atracción ejercida por las expectativas de altos beneficios no se ha visto frustrada por obstáculos tan firmes como los presentes en otros países. Seguramente también ha contribuido a esta plétora de iniciativas empresariales la presencia de estímulos altamente especulativos en los años cuarenta y cincuenta y que sólo paulatinamente han ido desapareciendo (Roldán, 1966, p. 324).

Desde los años setenta el número de empresas farmacéuticas en el mercado entró en franca regresión. Dicha disminución ha de interpretarse como una muestra clara de elevación de las barreras a la entrada y como síntoma de que el proceso mundial hacia un incremento de la concentración tiene desde entonces su impacto en España. El afianzamiento de las grandes multinacionales sucedió a las numerosas absorciones de empresas de las que ellas mismas fueron protagonistas. Algunas españolas también se embarcaron en un importante proceso de fusión con grandes empresas químicas (ERT y Cros).



La reducción del número de empresas hizo lanzar a muchos, precipitadamente, las campanas al vuelo al confundir concentración económica y concentración técnica. Es verdad que la disminución en las firmas vino acompañada de un incremento de la dimensión técnica media (si la medimos con la regla habitual): los laboratorios expulsados del mercado fueron los de menor número de trabajadores empleados. Entre 1961 y 1973 la cifra de los que empleaban menos de 25 personas descendió continuamente; en cambio, los de más de 100 trabajadores aumentaron su número sustancialmente, y los situados en los estratos 25-50 y 51-100 permanecieron estables (Servicio Sindical de Estadística, varios años).

También es verdad que muchos envasadores tenían y tienen dimensiones que sorprenden por su estrechez. Pero hay que decir que en este sector, y especialmente en los procesos de preparación final, al no existir economías de escala, ni ser precisos altos requerimientos de capital, dimensiones técnicas reducidas acompañadas de bajos niveles de concentración económica pueden ser mucho más beneficiosos para el consumidor español que una situación en la que predominan grandes dimensiones técnicas y altas concentraciones económicas. Por eso son criticables las llamadas en pro de un indiscriminado aumento de los niveles de concentración (por ejemplo, Arranz Álvarez, 1973). De hecho, en la evolución de los años sesenta y setenta puede verse el paso de una situación del tipo de la primera (sin beneficios para el consumidor al operar aspectos monopolísticos del mercado distintos de la concentración) a otra del tipo de la segunda.

En España, el problema de la concentración económica y financiera en la Industria farmacéutica no ha estado bien planteado. Incluso puede decirse que ha estado mal planteado desde las dos ópticas posibles: la de los defensores y/o portavoces de la Industria y la de los críticos de su actuación.

Los primeros han defendido que el farmacéutico es un mercado competitivo porque los índices de concentración de ventas, *medidos sobre el mercado total*, por productos o por laboratorios, son muy bajos y, adicionalmente, porque en dicho mercado general la movilidad de los laboratorios y/o de los productos es muy acusada (por ejemplo, Gómez Sánchez, 1973). Pero los índices de concentración de ventas o de movilidad referidos a productos no son muy significativos en términos de poder monopolístico, y los índices de concentración de ventas por empresas no son relevantes si se refieren al mercado total: sólo lo son cuando aluden a *submercados homogéneos de productos sustitutivos*. Finalmente, la movilidad de las empresas también ha de considerarse en el nivel de estos submercados y, aun en ellos, su significación es más que ambigua.

Por su parte, los críticos de la Industria han caído en errores opuestos. A veces se han despreocupado del problema de la concentración *económica*, y han polarizado su atención en el de la concentración *financiera*, quizá con un mimetismo exagerado hacia lo que, con buenas razones, solía hacerse en relación con la generalidad de la economía española (Roldán, 1966; Rodríguez Muñoz, 1970).

En otros casos los datos aportados sobre niveles de concentración, referidos al total mercado farmacéutico, han sido forzados pretendiendo que demuestran, a ese nivel, un alto grado de concentración, cuando es evidente

lo contrario (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1975, p. 32).

En realidad «la concentración del sector no puede analizarse tan sólo con la distribución del mercado por empresas, sino que hay que acudir a analizar esta característica dentro del conjunto de medicamentos que tienen similares aplicaciones, es decir, entre los posibles productos susceptibles de competencia» (Cruz Roche, 1973, p. 100).

Maravall (1976, cuadro 17) ha mostrado, por ejemplo, que el ratio de concentración de tres empresas calculado sobre el valor añadido es, por comparación con otras industrias, relativamente bajo en la farmacéutica. Pero lo que debe importarnos es la medición de la concentración económica en los *submercados homogéneos*, es decir, por grupos terapéuticos.

El cuadro 4.7 recoge 22 subgrupos terapéuticos, cada uno de los cuales puede considerarse como un mercado cuyos productos gozan de una cierta homogeneidad y sustituibilidad. Todos ellos tienen el mismo rango en la clasificación del estudio que se utiliza como fuente. Éste, a partir de una muestra de farmacias representativa, proporciona una estimación de las ventas que seguramente es bastante ajustada, y que, junto a las de Farmadata y la Seguridad Social, permite conocer con bastante precisión la evolución de los negocios farmacéuticos.

El criterio seguido para seleccionar subgrupos ha sido que las ventas (a precios de fabricante) en el período abril 1976-abril 1977 fuesen muy cercanas o superiores a 1.000 millones de pesetas, o que el subgrupo tuviera una relevancia especial (caso de los anticonceptivos, antidiabéticos, etc.). Agregando estas ventas cubrimos el 55 % del total mercado español del año en cuestión.

En el cuadro 4.7 aparecen, además de las cifras de facturación de cada subgrupo, los índices simples de concentración de ventas de las 4 primeras y 8 primeras empresas, así como la denominación de las cuatro líderes, indicando si su propiedad está, al menos por lo que *prima facie* cabe colegir, detentada por nacionales o extranjeros.

Es obvio que a la vista de estos datos podemos confirmar el elevado grado de concentración económica existente en los diferentes submercados farmacéuticos españoles, pues un índice de las cuatro primeras empresas igual o superior al 40 % suele interpretarse como síntoma de la presencia de un oligopolio. En seis de los veintidós casos posibles, las cuatro empresas líderes absorben más de los dos tercios del mercado y en diecisiete representan más del 50 %. Sólo hay dos subgrupos terapéuticos cuyas ocho primeras empresas absorben menos de la mitad de las ventas.

En algunos submercados bien definidos la concentración es particularmente elevada: anticonceptivos, antidiabéticos orales, corticosteroides tópicos solos, vasodilatadores periféricos. En estos casos la ausencia de fabricantes o envasadores españoles en el grupo de cabeza es notable. Por el contrario, hay casos con niveles de concentración no tan altos (hipocolesterolemiantes, terapia del miocardio, tetraciclinas, sueros, antirreumáticos), que parecen estar asociados con la presencia de empresas indígenas. Muy destacables son los ejemplos dados por las cefalosporinas y atarácicos. En España los monopolios mundiales de Lilly y Roche están, ya en 1977, bastante erosionados y

**Cuadro 4.7.** España 1976-1977: Industria farmacéutica. Índices de concentración

Subgrupo terapéutico	Ventas (millones de pts.)	I <sub>4</sub> %	I <sub>8</sub> %	Primeras 4 empresas
Antiácidos, antiúlatul . . . . .	1.456	35	57	ROCADOR; LIADE; MABO; Kalifarma (Solvay).
Antidiabéticos orales . . . . .	580	83	94	Hoechst; Boehringer M.; Servier; Pfizer.
Vitamina B <sub>1</sub> sola y B <sub>1</sub> + B <sub>6</sub> + B <sub>12</sub> . . . . .	1.264	47	70	Merck D.; ALTER; MORRITH; DAVUR.
Vitamina C . . . . .	348	71	76	Roche; ABELLO; Latino (Syntex); HOSBON.
Tónicos y reconstituyentes. . . . .	2.942	38	52	ELMU; ABELLÓ; FERRER; ALTER.
Hipocolesterol + Antiarteriosclerótico. . . . .	1.339	51	70	Ici; Farmalepori; ALMIRALL; Lacer.
Terapia del miocardio. . . . .	772	56	77	Boehringer I.; Bayer; Labaz; Lacer.
Vasodilatadores periféricos. . . . .	2.884	66	79	Sandoz; ESTEVE; Farmalepori; Montedison.
Corticosteroides tópicos solos. . . . .	983	67	83	Syntex; Schering; Schering Co.; Hoechst.
Corticosteroides tópicos asociados . . . . .	1.082	39	59	Schering Co.; Menarini; Iquinoso (Olin); Ciba-Geigy.
Anticonceptivos no locales. . . . .	461	87	97	Schering; Europharma; Organon (Akzo); Orfi (American-Home).
Corticosteroides solos. . . . .	996	72	92	Hoechst; Schering Co.; Latino (Syntex); Squibb.
Tetraciclina. . . . .	2.005	59	75	Pfizer; ANTIBIÓTICOS; Lederle (American Cynamide); FAES.
Ampicilinas . . . . .	4.224	58	67	Bonet (UERT-Beecham); ANTIBIÓTICOS; ALMIRALL; Bayer.
Cefalosporinas . . . . .	4.246	29	41	Lilly; ALMIRALL; TORLAN; FIDES.
Los demás antibióticos . . . . .	1.966	59	79	Lepetit (Dow); Schering Co.; CEPA; Ciba-Geigy.
Sueros y gammaglobulinas. . . . .	1.935	61	83	HUBBER; LETI; Behring (Hoechst); MORRITH.
Antirreumáticos no esteroideos. . . . .	2.317	56	70	Ciba-Geigy; Syntex; Alfarma; Fher (Boehringer I).
Psicoestimulantes y neurotónicos. . . . .	1.260	50	70	ABELLÓ; ALMIRALL; Merck; Europharma.
Analgésicos no narcóticos + antipiréticos . . . . .	2.279	59	62	Bayer; Sandoz; Europharma; Sterwin (Sterling).
Atarácicos . . . . .	1.899	53	71	PRODES; Delagrangue; Roche; QUÍMICOS UNIDOS.
Expectorantes + balsámicos . . . . .	5.165	22	37	Fher (Boehringer I); FERRER; ALMIRALL; HOSBON.

NOTA: Las empresas españolas aparecen en mayúsculas.

FUENTE: I.M.S. Ibérica, S.A.: *España. El Mercado Farmacéutico*, abril 1977.

ciertas empresas envasadoras les han arrebatado porciones sustanciales del mercado *sin* recurrir al uso de denominaciones genéricas. Por último, en submercados de tecnología menos sofisticada (tónicos, corticosteroides, tópicos asociados, expectorantes), la concentración es relativamente menor y las empresas españolas numerosas.

Hablando en términos generales, la impresión resultante es que la concentración económica en los mercados farmacéuticos es muy notable, aun-

que, quizá, no tanto como en otros países europeos (CEE, Comisión 1975, 1976). Parece que este matiz particular ha de ser puesto en relación con la típica debilidad de la protección de patentes en este país y la consiguiente presencia de firmas indígenas en los mercados más productivos. Estas compañías españolas se aventuran en las aguas más resguardadas del proceso productivo, envasando productos importados a granel de Italia y otros países sin protección de patentes, y con el hábito que les proporciona su conocimiento del mercado, atacan al coloso multinacional, limitando su dominio tecnológico y económico y resistiendo con éxito, incluso durante largo tiempo, sus persistentes contraataques.

El *consumo hospitalario* presenta un interés especial para el estudio de la concentración económica. Por un lado, se trata de una demanda más elástica a los precios que la del consumidor individual. Por otro, hay que esperar que los esfuerzos de las empresas dotadas de poder monopolístico para forzar sus ventas sean redoblados en los hospitales, no sólo por su volumen de compras, sino por el «efecto demostración» que las pautas de recetado de los facultativos, normalmente prestigiosos, que en ellos trabajan ejercen sobre los demás.

Un estudio realizado por la Seguridad Social española revela un muy elevado índice de concentración para el grupo terapéutico de mayores ventas, el de los antiinfecciosos (que comprende los antibióticos) (Servicio de Ordenación Farmacéutica 1972). El índice de concentración de cuatro empresas ascendía al 78,4 % y el de ocho al 91,15 %. La primera empresa, Lilly, con 50,5 millones, absorbía el 44,2 % de las ventas, y la segunda, Beecham, el 21,9 %. El cuadro 4.8 recoge el peso relativo de las 11 primeras empresas en este concreto mercado.

Lo anterior responde a una marcada preferencia por un espectro muy reducido de productos (cefalotinas, penicilinas semisintéticas y gentamicina) altamente monopolizados y que han desplazado prácticamente del todo al resto de los antibióticos (cuadro 4.9).

### **4.3.3. Algunas conclusiones**

Las estructuras monopolísticas de los mercados industriales españoles se hicieron cada vez más complejas en los años sesenta y setenta. La necesidad de comprenderlas adecuadamente y de diseñar una política económica congruente con su naturaleza exigía un esfuerzo de análisis y una mejora de la base estadística, que permitieran sobrepasar los márgenes del problema de la concentración financiera al que normalmente se constreñían los estudiosos.

La Industria farmacéutica era un buen ejemplo de que la estructura monopolística de un mercado tiene dimensiones múltiples, y de que la concentración financiera y aun la económica son sólo una de tantas otras, quizá no las más importantes.

Las condiciones básicas de la tecnología y la demanda nunca pueden ser olvidadas, pues dan a cada sector su especificidad última. La diferenciación del producto, por su parte, en los mercados de bienes de consumo puede convertirse en la dimensión decisiva. En la Industria farmacéutica, desde

**Cuadro 4.8.** España 1971-1972: Concentración de las ventas de antiinfecciosos a hospitales

Empresa	Porcentaje de las ventas
1. Lilly . . . . .	44,2
2. Beecham . . . . .	21,9
3. Essex (Schering) . . . . .	6,7
4. CEPA . . . . .	5,6
	<u>78,4</u>
5. Lepetit (Dow) . . . . .	3,9
6. ANTIBIÓTICOS . . . . .	3,9
7. LIADE . . . . .	3,1
8. Bristol . . . . .	1,9
	<u>91,2</u>
9. Level . . . . .	1,2
10. ALTER . . . . .	0,9
11. Latino-Syntex . . . . .	0,9
TOTAL . . . . .	<u>94,2</u>

NOTA: Las empresas españolas aparecen en mayúsculas.

FUENTE: Servicio de Ordenación Farmacéutica.

**Cuadro 4.9.** España 1971-1972: Concentración de las ventas de antiinfecciosos a hospitales por productos

Principio activo Nombre genérico	Especialidad y presentación	Empresa	Cuota de mercado %
Cefalotinas	Keflin 1 g. 100 V.	Lilly	19,1
	Keflin 4 g. 1 V.	Lilly	3,8
	Keflodin 0,5 g. 100 V.	Lilly	13,2
	Keflodin 1 g. 1 V.	Lilly	2,5
	Kefloridina 12 cap.	Lilly	2,0 40,6
Penicilinas semisintéticas	Britapen 500 mg. 100 V.	Beecham	7,3
	Britapen 250 mg. 100 V.	Beecham	3,0
	Britapen 250 mg. 500 c.	Beecham	2,6
	Carbenicilina 1 g. 1 V.	Beecham	4,7 17,6
Gentamicina	Gevramycin 1 V.	Essex (Schering)	6,3
TOTAL . . . . .			<u>64,5</u>

FUENTE: Servicio de Ordenación Farmacéutica.

luego, lo es. La función de la publicidad y los costes sociales que impone pueden entonces muy bien resultar, por paradójico que parezca, el núcleo con mayor capacidad explicativa del funcionamiento de un sector industrial y de su estructura.

Las diferentes barreras a la entrada de potenciales empresas competidoras son, finalmente, otra dimensión del mercado que no debe ser dejada de lado. En el caso de la Industria farmacéutica, el monopolio conferido por las patentes es la barrera más ostensible. En España, la peculiar regulación tradicional de las mismas ha hecho que su altura no sea grande y que el esquema de Gouth sobre la forma que la concentración adopta en los mercados fuertemente diferenciados –un grupo reducido de grandes empresas y una larga cola de pequeñas firmas– se verifique plenamente. Pero ese nivel de concentración «reducido», según los análisis habituales, está más que compensado por las otras componentes monopolísticas del mercado y apenas determina beneficio ninguno para los consumidores.

#### **4.4. LA CUESTIÓN DE LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA**

##### **4.4.1. El concepto de precio de transferencia**

El concepto de precio de transferencia está ligado a las operaciones de comercio exterior que las empresas industriales de carácter transnacional realizan entre sus filiales y la central. Puede ser definido como el precio (mayor o menor que el vigente en el mercado) que fijan en sus operaciones de ese tipo con una finalidad diferente de la de remuneración que es propia del precio en un contrato.

El vocablo utilizado (transferencia) indica ya que no se trata de remunerar a la parte que suministra el bien (o el servicio), sino de transmitir algo que excede los límites de la pura contraprestación contractual. En términos jurídicos los precios de transferencia no serían verdaderos precios. Pero la ficción implícita en los principios comúnmente aceptados del Derecho Internacional Privado (especialmente en lo que se refiere a la atribución de personalidad jurídica y al reconocimiento de nacionalidad por el domicilio) conduce necesariamente a otra ficción: la de otorgar carta de naturaleza en los derechos nacionales a los precios de transferencia. En efecto, si la empresa transnacional en el plano económico es una unidad con fines propios, en el plano jurídico la empresa matriz y sus filiales pueden tener personalidades distintas y diferente nacionalidad. Pueden por tanto comerciar y concluir contratos de compraventa internacional o de otra especie, y pueden, claro está, fijar los precios que más interesen al grupo en cuanto tal<sup>4</sup>.

---

4. «Mientras que el derecho está fundado, esencialmente, sobre el postulado de la independencia económica y financiera de cada sociedad, la realidad económica está, por el contrario, constituida por una dependencia estrecha, a veces irreversible, de cada sociedad del grupo hacia el grupo. Resulta, como consecuencia y necesariamente, un conflicto grave y permanente entre la regla jurídica y el hecho económico» (Pailluseau y Sie, 1972, p. 155).

Como es lógico, el problema de los precios de transferencia ha sido estudiado desde el punto de vista de la gestión empresarial con modelos matemáticos de decisión en los que se recoge la interacción de las distintas variables. Por ejemplo, en España por Abril y Larrucea (1974) y Cruz Roche (1975).

Si desde el punto de vista de la gestión y el «management» los precios de transferencia fueron tempranamente estudiados con detenimiento, no ocurrió lo mismo en el campo macroeconómico. Como dice Lall cuando las empresas multinacionales se constituyen como objeto de atención «los dos estudios más importantes sobre los efectos de la inversión exterior en la balanza de pagos de los países exportadores de capital (Hufbauer y Adler, 1968, en EE.UU., y Reddaway, 1967, en Gran Bretaña) ni siquiera han reconocido el problema y en la mayor parte de las discusiones teóricas sobre las empresas multinacionales (por ejemplo, en Kindleberger, *American Business Abroad*, Yale University Press, New Haven, 1969, y H. G. Johnson, «The Theory of International Trade», en P. A. Samuelson (ed.), *International Economic Relations*, Mac Millan, Nueva York, 1969) apenas se ha destacado la existencia del comercio intraempresa, lo que implica la asunción, bien de que dicho comercio es similar en sus efectos económicos al comercio interempresas, bien de que cuantitativamente es insignificante» (Lall, 1973).

En verdad, el problema merece gran atención si se tiene en cuenta la importancia cuantitativa creciente que las transacciones intraempresas transnacionales tienen sobre el comercio mundial. Lall examinó y criticó la evidencia disponible en 1973, con gran atención, basándose en los muestreos para 1962-1970 y el estudio censal para 1966 del Departamento de Comercio americano, y el referente al comercio inglés en 1966 del Board of Trade Journal (Lall, 1973, p. 183). Su conclusión es que en 1970 alrededor de *un tercio del comercio internacional de manufacturas americano era intraempresas transnacionales, mientras que la cifra inglesa alcanzaba para 1966 el 24 %*. Estos resultados son confirmados por todos los analistas<sup>5</sup>.

Entre nosotros, Francisco Granell llegaría a la conclusión de que: «en relación a la importancia comparativa que en la actualidad tienen los negocios de las empresas multinacionales en relación al comercio y al producto mundial bruto... todas las estimaciones concluyen..., a afirmar que la producción internacional de las multinacionales es superior al volumen total del comercio internacional y que las ventas internas e internacionales de los grandes grupos mundiales suponen un volumen importante en relación al producto mundial bruto» (Granell, 1974, p. 101). Para dicho autor ello reviste gran importancia: «El comercio internacional en el seno de las empresas multinacionales (por ventas intragrupo) está revolucionando los supuestos en que se habían venido produciendo las transacciones cuando compradores y vendedores no estaban vinculados y la formación de precios tenía lugar en condiciones normales de competencia» (ibídem. p. 99).

También hay que anotar los esfuerzos por estudiar estos problemas de ciertos organismos internacionales muy sensibles a los problemas de los

5. Por ejemplo, The Economist Intelligence Unit (1973, p. 32) y Tugendhat (1971, p. 106).

países subdesarrollados, como los trabajos de la UNCTAD y los emprendidos en el marco del Pacto Andino<sup>6</sup>. En efecto, la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo destacó el tema en su tercer período de sesiones. En el marco del estudio sobre prácticas comerciales restrictivas: «Otra preocupación expresada frecuentemente es que las sociedades multinacionales tienden a exigir a sus filiales que las importaciones de las materias primas y de los bienes intermedios que necesiten los efectúen dentro del marco de la sociedad... Un problema relacionado con el de la vinculación de los insumos es el de los precios de transferencia, es decir, los precios que las sociedades multinacionales cobran por los mismos suministrados por mediación suya» (UNCTAD Secretaría, 1973, p. 295).

Y al tratar de la política sobre tecnología: «En los casos de importación de productos por los países en desarrollo los proveedores extranjeros logran sus utilidades mediante el sobreprecio de dichos productos y por otros medios» (Junta del Acuerdo de Cartagena, 1973, p. 138).

La Organización Internacional del Trabajo también destacaría que: «... al tiempo que se desarrollaban las empresas multinacionales se modificaban las bases del comercio internacional. Según la teoría clásica, ese comercio tiene su origen en las ventajas naturales relativas de los distintos países, lo cual supone como hipótesis que los precios sean competitivos. En las circunstancias actuales, sin embargo, es posible que un volumen apreciable del comercio internacional se deba a ventas efectuadas dentro de la empresa multinacional misma, a precios de transferencia interna que tal vez difieran de los que acordarían entre sí otros compradores y vendedores» (OIT, 1973, p. 19).

En España, como es lógico, la cuestión no pasó desapercibida y sobre ella pueden encontrarse referencias en Cabello (1973), Castañe (1973) y Trigo Chacón (1973 y 1974). Pero los estudios más completos fueron los realizados en el marco de la XXII Semana de Estudios de Derecho Financiero, con una perspectiva predominantemente fiscal (1974).

En el comercio internacional de mercancías el precio de transferencia puede traducirse en sobrevaloración o infravaloración de importaciones y exportaciones. Si el «centro» A de la empresa transnacional está en el extranjero y es su deseo transferirle recursos de forma oculta desde la filial nacional B, sobrevalorará las importaciones que B hace de A, o infravalorará las exportaciones con origen en B y destino en A. Si, por el contrario, quiere inyectar recursos a la subsidiaria solapadamente, actuará en forma inversa. En el caso de la Industria farmacéutica española, que trataremos específicamente más adelante, lo que más importa es la sobrevaloración de importaciones.

El tema de los precios de transferencia plantea un delicadísimo problema que está en el origen de su utilización generalizada: ¿Cuál es el precio del mercado? En ocasiones los mercados de los productos industriales son muy imperfectos y no es posible obtener respuestas válidas. Hay veces, muchas, en que ni siquiera existe mercado. Si se trata de un bien fabricado en exclusiva por la empresa transnacional, la fijación del precio sólo puede hacerse en

---

6. Sobre los últimos, puede verse Salgado Peñaherrera (1972).



función del cálculo de los costes en que haya incurrido y un margen de beneficio «correcto».

El Informe sobre las corporaciones multinacionales del Grupo de Personalidades seleccionado por la ONU expresaba claramente tales dificultades. «Reconocemos las dificultades inherentes a la determinación de un precio adecuado en las transacciones intraempresas. El principio del precio del mercado sólo se puede aplicar si realmente hay transacciones entre partes independientes y un mercado. El principio del escandallo de costes de producción más márgenes... no siempre es fácil de aplicar» (ONU, DASE, 1974, p. 88). Y la Junta del Acuerdo de Cartagena indicó que «...las comparaciones de sobrefacturación (o subfacturación)... implican, a su vez, la comparación entre dos precios diferentes. Sin embargo, el flujo de ingresos ocurre en términos de estructuras de precios y no solamente en términos de sobreprecios. El primero implica la comparación entre precios y costes, mientras que el último lo es entre precios. Además de aspectos de magnitud relativa, intervienen consideraciones importantes de concepto y medida. En el caso de productos normalizados, tales como el caucho natural o sintético, ciertos productos químicos, fibras sintéticas específicas, varios componentes electrónicos especificados por nomenclaturas, etc., el sobreprecio puede calcularse. Pero en los casos de mercancías diferenciadas los intentos estimativos son extremadamente difíciles, y en la práctica carecen probablemente de sentido. Más aún, uno puede preguntarse cuál es la importancia del sobreprecio en el caso de una estructura de mercado de cartel o monopolio, donde los márgenes y precios están ya fijados. Por otra parte, cuando se comparan precios y costes para determinar el ingreso neto generado cabe preguntarse cuáles son los costes. ¿Cómo deben repartirse los costes fijos a nivel internacional?» (1973, p. 139).

Vernon también aludiría a estas dificultades: «Cabría suponer, en abstracto, que esta intrincada jungla de recursos y beneficios podría ser convenientemente distribuida entre las filiales de una empresa multinacional con un sistema apropiado de precios de transferencia. Es verdad que algunos elementos de la relación pueden ser bien manejados en esta forma. A algunos productos y servicios se les puede marcar un precio objetivo porque tienen un mercado abierto. Pero muchos de los productos y servicios que se movilizan entre matriz y filiales no lo tienen. En este caso... la vieja e insoluble batalla sobre la asignación de los costes alza su cabeza, generando una respuesta inevitablemente arbitraria» (1971, p. 153).

Por lo que se refiere a la Industria farmacéutica, el problema anterior se presenta con toda su agudeza. La diferenciación de sus productos y la generalidad con que se presentan posiciones monopolísticas debido a razones tecnológicas o de otro tipo lo explican suficientemente. De otra parte, la cuestión se complica aún más si tenemos en cuenta que, en gran medida, el comercio intra-empresas en este sector se refiere a productos intermedios de elevada tecnología y muy difíciles de identificar.

Las administraciones fiscales de los distintos países han propuesto diferentes criterios de solución. Martínez Genique, con referencia al Internal Revenue Service de EE.UU. menciona los siguientes métodos:

- a) Para transacciones de bienes materiales:

- Método de comparación con precios incontrolados según el cual el precio cargado a una empresa dependiente debe ser el mismo cargado en transacciones comparables efectuadas entre terceros independientes.

- Método del precio de reventa que toma en consideración el precio de venta menos un margen de beneficios razonable y que se aplica en el supuesto de que un comprador dependiente actúe como mero distribuidor.

- Método del precio de coste que añade al coste del producto un margen razonable.

«Cuando ninguna de la partes vinculadas negocia con idénticos o similares productos, y cuando éstos son tan únicos que no admiten comparación con ventas entre terceros independientes, entonces ninguno de los tres métodos mencionados puede ser objeto de aplicación, y debe acudirse a cualquier otro método que sea más apropiado... Así se ha hecho referencia a la rentabilidad de industria de sectores determinados de acuerdo con estadísticas publicadas anteriormente, o bien se ha empleado el método de prorrateo de beneficios... o se han utilizado fórmulas que atribuyen un cierto tipo de rédito al capital invertido en determinadas actividades» (1974, p. 173).

b) En el caso de los servicios y las licencias y patentes, el problema es más difícil y se suele resolver atendiendo a los costes, tipo de regalías percibidas en la misma industria, período de cesión, inversión de capital necesaria...

c) El supuesto del importe de intereses que debe atribuirse a la concesión de un préstamo o crédito es normalmente más fácil de resolver. Se admite el tipo de interés declarado siempre que figure entre unos límites normales; si no figura pactado interés alguno o el pactado está fuera de los límites indicados, el I.R.S. puede imputar un interés anual del 5 %.

La conclusión de Martínez Genique es que, a pesar de los métodos anteriores, queda todavía mucho camino por recorrer: «Realmente no parece existir un método objetivo de fijación de precios, generalmente aceptable por Administración y empresa, si los bienes o servicios que se tratan de apreciar no son fácilmente identificados y objeto de tráfico en masa en mercados de un cierto grado de perfecta concurrencia.

Ello lleva a algunos a propiciar el abandono de la ficción constituida por el principio de empresas independientes (*arm's-length price*) y centrar la atención en los principios que deben guiar una adecuada imputación de costes.

Sin embargo, cuando se plantea el problema de la imputación de costes, como cuando se trata de la imputación del beneficio global entre distintos países, la obtención de un acuerdo internacional sobre la fórmula apropiada parece muy difícil por el momento» (1974, p. 173).

Las dificultades reseñadas no puede dudarse de que en la perspectiva de la empresa transnacional constituyen un estímulo para la utilización de precios de transferencia. A esta razón hay que añadir que, en general, en la óptica de la tutela del interés público, la idoneidad del precio debería ser apreciada (en el caso de importaciones sobrevaloradas) por las administraciones aduaneras y tributarias. Pero ocurre que estando la primera especialmente dotada para este tipo de control no se halla motivada para realizarlo, pues cuanto mayor es el precio, mayores derechos abona la mercancía. Y a la segunda, estando especialmente interesada en el control, le resulta difícil.

Las razones que la empresa transnacional tiene para el empleo de los precios de transferencia pueden ser varias. No es éste el lugar para hacer una teoría al respecto. Reseñamos sólo el esquema proporcionado por Lall (1973) y nos remitimos a obras generales<sup>7</sup>.

1. Motivos implícitos en la maximización de los beneficios actuales del grupo.

a) Compensación de pérdidas en un centro de operaciones. Si la empresa tiene pérdidas en un centro puede tratar de cubrirlas transfiriendo recursos desde sus subsidiarias. Según Lall, ésta sería la motivación menos clara. A mí me parece, sin embargo, la más importante; no vista desde el ángulo de las «pérdidas» contables en un año, sino desde el punto de mira más general de la financiación de gastos centrales (por ejemplo, de investigación) a largo plazo y obtención de resultados netos, por medio de transferencias de recursos desde otros países.

b) Diferencias fiscales; existencia de derechos de aduana y desgravación a la exportación. Son estímulos muy importantes en ciertos casos.

c) Tipos de cambio múltiples. Sólo tiene interés en algunos países subdesarrollados.

d) Restricciones cuantitativas a la repatriación de beneficios.

e) Existencia de copartícipes locales en la subsidiaria. El precio de transferencia es un instrumento usado para reducir su participación en los resultados.

f) Especulación con el tipo de cambio.

2. Motivos implícitos en la minimización de riesgos e incertidumbres.

a) Presiones sociales y políticas.

b) Presiones derivadas de la situación de la balanza de pagos.

c) Amenaza directa a los beneficios, especialmente en los casos de posible reducción de la protección arancelaria, imposición de controles de precios e incremento en la competencia.

Brooke y Remmers alegaron que ya en los años setenta los precios de transferencia eran utilizados cada vez con menor intensidad por las empresas transnacionales: «Probablemente, la mayor parte de las empresas multinacionales han usado alguna vez precios de transferencia para transmitir beneficios y fondos en razón de los objetivos del grupo; probablemente, la mayor parte todavía los usan, bajo ciertas condiciones y para inversiones específicas.» Pero «es nuestra opinión, mantenida también por otros, que los precios de transferencia se utilizan cada vez menos...» (1972, p. 16 y 171). Sin embargo, la evidencia que recogemos a continuación y la función que cumplen indican, sin lugar a dudas, lo contrario.

Conviene dejar muy claras las posibilidades de extensión del concepto de precio de transferencia. En primer lugar es generalizable por razón de las operaciones en que puede ser utilizado. Aunque primariamente sea aplicable al comercio de mercancías, también puede presentarse en el de servicios y en operaciones de crédito. Además, no se debe pensar sólo en el intercambio de

7. Pueden consultarse sobre esta materia Brooke y Remmers recops. (1972) y Vaitos (1974).

mercancías para necesidades corrientes, sino también en el de bienes de capital. Es obvio que con relación a ellos los precios de transferencia son también muy posibles y que ofrecen incluso un margen de discrecionalidad aún más amplio. El caso extremo vendría dado por la venta de plantas «llave en mano».

Una noción más amplia que la proporcionada al principio de este epígrafe puede ser, por tanto, útil. Vaitos la sintetiza muy bien al decir que «usaremos el término precio de transferencia para indicar los precios correspondientes (a las operaciones de intercambio de bienes, tecnología, servicios y crédito) entre afiliadas, sin limitarlo, como se hace a menudo, al caso de las mercancías» (1974, p. 96).

#### **4.4.2. La evidencia extranjera**

##### **4.4.2.1. La investigación de Colombia**

La investigación de Colombia sobre precios de transferencia en la Industria farmacéutica puede ser considerada con justicia como «clásica» en el tema. Vaitos (1974) la expone con detalle. También Lall (1973).

En 1967 el Gobierno colombiano promulgó diversas disposiciones para el control de la inversión extranjera, cuya efectividad se juzgó que dependía de estudios en torno al problema de los precios de transferencia. Con referencia a 1968 y al período 1967-1970, el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Instituto de Comercio Exterior (INCOMEX) realizaron una detenida investigación principalmente en la Industria farmacéutica, y de forma secundaria en las del caucho, química y eléctrica.

El método empleado partía del hecho de que la información publicada carecía de valor para el fin perseguido:

- Porque las estadísticas de comercio exterior no están desagregadas como para proporcionar precios significativos.
- Porque puede haber diferencias de calidad en los productos.
- Porque la información sobre costes en los países de origen es limitada.
- Porque la política de sustitución de importaciones en el país de destino y las prácticas (duplicación de filiales) de las empresas transnacionales pueden ocultar el peso de las importaciones de intermedios.
- Finalmente, porque pequeños errores al nivel de los precios de los productos intermedios determinan efectos extraordinariamente amplificadas en la estimación de los beneficios.

Consecuentemente, se procedió a elaborar la información partiendo de los datos brutos en dos direcciones:

- a) Buscando los precios FOB de los productos importados tal y como resultaban de la documentación aduanera y de la autoridad monetaria.
- b) Seleccionando los precios internacionales de los mismos productos.

En el caso de la Industria farmacéutica se seleccionaron: a) 17 empresas extranjeras con un dominio del mercado colombiano del 40 %, y representativas de más del 50 % del mercado controlado por extranjeros; b) 7 empresas nacionales con un 16 % de las ventas totales que suponían un 80 % del

mercado controlado por nacionales. Se localizaron 200 productos con sus correspondientes precios de importación; pero sólo para 55 de ellos pudieron obtenerse precios internacionales: 31 en países con protección de patentes y 24 en Italia, que no la proporciona. Estos productos representaban una media ponderada del 25 y del 15 % de las importaciones de las empresas extranjeras y nacionales, respectivamente. Los resultados más sobresalientes de la investigación aparecen en el cuadro 4.10.

**Cuadro 4.10.** Colombia: Sobreprecios en la Industria farmacéutica

Estructura del capital	% Ventas Mercado igual estructura	% sobre importaciones	Sobreprecio medio ponderado
Extranjero . . . . .	50	25	155
Colombiano . . . . .	80	15	19

FUENTE: Vaitsos, 1974, p. 47.

Definiendo la sobrevaloración de importaciones en términos relativos como  $(P_p - P_i)/P_i \times 100$ , donde  $P_p$  es el precio F.O.B. realmente pagado en la importación y  $P_i$  el precio internacional F.O.B., resulta que la sobrevaloración media ponderada detectada en el estudio que comentamos alcanzó el 155 % para las empresas extranjeras y el 19 % para las nacionales. Las desviaciones con relación a dicha media resultaron ser muy fuertes, oscilando entre el 34 y el 314 %. Muestras más reducidas de laboratorios fueron estudiadas también en Chile y Perú en el marco del Pacto Andino. Aunque no permitieron un análisis tan fructífero, confirmaron la tendencia observada en Colombia.

Las consecuencias para la economía nacional de un fenómeno como el referido pueden ser muy importantes. En el caso de Colombia las sobrevaloraciones *probadas* representaron tres millones de dólares. Si hiciéramos la hipótesis de que todo el sector en todos sus productos de importación sigue igual política (sobrevaloración media igual al 155 %), la cifra hubiera ascendido a 20 millones de dólares en 1968; es decir, *más* de lo que todo el país paga explícitamente al exterior por transferencia de tecnología. La mitad de esa cifra sería una pérdida fiscal para la hacienda pública colombiana y más del 80 % de ella una pérdida en términos de balanza de pagos, si se hubiese declarado como beneficios. (Dadas las tarifas del impuesto sobre sociedades y el límite del 14 % a la repatriación de beneficios vigentes en dicho país.)

#### 4.4.2.2. La investigación Roche de la Comisión de Monopolios británica

##### Generalidades

En el Reino Unido la preocupación por los precios de transferencia en el sector farmacéutico no es nueva. Ya en 1967 el famoso Informe Sainsbury

decía: «Las subsidiarias (de una empresa transnacional) a menudo compran una porción significativa de los compuestos a sus empresas matrices o a sus afiliadas en el extranjero y reciben servicios técnicos y de gestión, los frutos de sus investigaciones así como *know-how*. Los precios pagados por estos bienes y servicios no son *arm's-length prices* y pueden no tener ninguna relación con los costes o los precios del mercado. Cuanto más altos sean los precios pagados por la subsidiaria a la central, menores serán los beneficios de la subsidiaria» (1967, p. 37).

En septiembre de 1972 el Ministerio de Industria y Comercio británico requirió a la Comisión de Monopolios para que investigase los suministros de clordiazepóxido y diazepam y sus sales respectivas y se pronunciase sobre los extremos siguientes:

- Si se infringía la legislación sobre restricción de la competencia.
- Si la determinación de sus precios se efectuaba como resultado de una posición monopolista.
- Si tal estado de cosas era o no contrario al interés público (The Monopolies Commission, 1973).

Los productos de referencia se presentaban en el mercado inglés como especialidades farmacéuticas vendidas por Roche Products Limited<sup>8</sup> bajo los nombres de *Librium* y *Valium* y por dos laboratorios más con otros nombres comerciales. Ninguno de estos últimos cubría más del 1 % del mercado, consiguientemente abastecido casi en exclusiva por Roche. Esta empresa importaba de su central en Basilea la totalidad de los principios activos contenidos en las especialidades estudiadas. Dichos productos fueron descubiertos por este grupo transnacional en EE.UU. en 1957 y su comercialización tuvo lugar en 1960.

La entrada de las otras dos empresas en el mercado se produjo mucho más tarde, en 1969 y 1972, como resultado de dos licencias de fabricación obligatorias conferidas a instancia del Ministerio de Sanidad inglés, con el mínimo resultado apuntado. Las condiciones monopolísticas previstas por la Ley se cumplían así con creces.

La Comisión concluyó también que Roche había utilizado su poder de monopolio para mantener durante un largo período el alto nivel de precios de sus productos (con un ligero descenso en el del *Librium*). Dicha situación se había mantenido por:

- La protección otorgada a Roche por las patentes.
- La protección otorgada por un nombre comercial muy asentado en el mercado.
- La ausencia de competencia ejercida por otros productos.
- La ausencia de presión por parte de los consumidores y los estrictos límites del poder negociador del Servicio Nacional de Salud británico<sup>9</sup>.

8. Filial del Grupo Roche integrado por F. Hoffman-La Roche AG de Basilea y SAPAC Corporation Ltd., de Montevideo como sociedades *holding*.

9. Los límites aducidos por la Comisión para el NHS son muy interesantes: que no decide qué especialidades pueden ser recetadas y que debe considerar la prosperidad general de la industria británica y sus exportaciones, no sentando precedentes de rebajas de precios imitables en el exterior.

Habiendo contestado afirmativamente a las dos primeras preguntas, la Comisión también respondió positivamente a la última. Para ello realizó un análisis de costes que concluyó que los precios mantenidos durante tanto tiempo encubrían beneficios excesivos. Finalmente, la empresa fue condenada a reintegrar parte de dichas utilidades al Ministerio británico de Sanidad.

La investigación tuvo amplias repercusiones internacionales pues los precios ingleses del *Librium* y el *Valium* eran los más bajos del mundo (con diferencias hasta del 50 %), siendo varios los gobiernos que emprendieron estudios parecidos (los de Canadá, EE.UU., Holanda, Alemania, Suecia y la Comisión de las Comunidades Europeas)<sup>10</sup>.

### Precios de transferencia en la investigación Roche

El tema central que conviene destacar aquí es el análisis de costes. El estudio se hizo desde la óptica del interés público nacional, en concordancia con el mandato conferido a la Comisión.

Obviamente no es éste el cristal con el que el grupo mira la estructura de costes de su filial inglesa. Hoffman-La Roche, como es propio de toda empresa transnacional, trata de maximizar sus resultados a nivel global; por ello, los costes de producción y los costes generales de Roche Products pueden ser «inflados» de tal modo que incluyan flujos de recursos hacia la central, en función de las conveniencias del grupo.

La investigación se centró, pues, en dilucidar si los costes declarados eran verdaderos costes para la empresa local como pretendía Roche o si por el contrario encubrían transferencias de recursos hacia el exterior.

Las dos interpretaciones en conflicto partieron de idénticos datos, suministrados por Roche a la Comisión<sup>11</sup>. La única diferencia que cabe apuntar en cuanto a la base empírica utilizada es que mientras el grupo facilitó los costes de producción individualizados para el *Librium* y el *Valium*, no lo hizo para el resto. De los costes generales sólo proporcionó las sumas globales imputables al conjunto de las especialidades farmacéuticas vendidas en el Reino Unido. La Comisión los distribuyó entonces, en función de las respectivas cifras de ventas, entre los productos analizados. Aunque la empresa alegó que en la Industria farmacéutica atribuir costes a un medicamento concreto no es realista, hay que convenir con la Comisión que ya que «... Roche... atribuye costes al conjunto de las ventas de especialidades en el Reino Unido y que, en 1970, las medicinas de referencia supusieron alrededor del 70 % de las ventas nacionales... no cabe apenas discusión sobre la corrección de nuestra distribución...» (p. 61).

En el cuadro 4.11 aparecen por separado para el *Librium* y el *Valium* las dos estructuras de costes en conflicto. Las columnas encabezadas por Roche

10. Roche se distinguía por su reserva. Ni siquiera facilitaba cifras de ventas. Sobre los siniestros sucesos del invierno de 1975 relacionados con esta investigación puede consultarse *The Times* del 20, 21 y 23 de marzo de 1975.

11. Después de un largo tira y afloja de resultados sólo parciales.

**Cuadro 4.11.** *Distintas estimaciones de Roche y la Monopolies Commission del coste del Librium y el Valium. (Libras esterlinas por kilogramo de principio activo contenido vendido en el Reino Unido en 1970)*

Concepto	Librium		Valium	
	Roche	Monopolies Commission	Roche	Monopolies Commission
<i>Costes de producción:</i>				
Principios activos importados	370	9	922	20
Materias primas británicas	2	2	7	7
Cápsulas, envases, salarios y otros	58	58	32	32
Gastos generales de producción	7	7	18	18
1. <i>Total costes producción</i>	437	76	979	77
<i>Otros costes:</i>				
Distribución	9	9	24	24
Publicidad	83	83	221	221
Gastos generales y administrativos	37	37	98	98
Contribución gastos generales central	14	9	38	24
Contribución investigación central	123	106	330	284
Investigación en Reino Unido	30	9	81	24
2. <i>Total otros costes</i>	296	253	792	675
3. <i>Total</i> (3 = 1 + 2)	733	329	1.771	752
4. <i>Ventas netas</i> (precio por kg)	734	734	1.962	1.962
5. <i>Beneficios</i> (5 = 4 - 3)	1	405	191	1.210

FUENTE: The Monopolies Commission, 1973.

pueden en verdad ser consideradas como estimaciones de la compañía en virtud de lo que acabamos de decir<sup>12</sup>. Las diferencias afectan a cuatro rúbricas que pasamos a examinar.

a) *Costes de los principios activos importados.* Se refieren a la sustancia química terapéuticamente activa que la filial inglesa adquiere a la central extranjera. Roche, para el *Valium*, carga 370 libras por kilo; la Comisión nueve libras por kilo, ya que éste es el precio al que podría ser adquirida la sustancia de proveedores italianos. (Recordemos que en Italia no hay protección de patentes.) Una diferencia aún mayor puede comprobarse en el caso del *Valium*. Roche admitió que su coste de producción no era muy diferente del expresado por el precio italiano (p. 39 y 61).

La Compañía explicó la diferencia en base a tres líneas de argumentos:

- Que la fijación de precios es una operación comercial en función de lo que el mercado es capaz de soportar.

12. Dice la Comisión que «... desde su punto de vista la compañía no se ha opuesto seriamente a la idoneidad de nuestra distribución.» (p. 61).



- Que una vez fijado el precio según ese criterio, una parte se destina a cubrir las operaciones corrientes en Inglaterra *más* una contribución a los gastos generales y de investigación del grupo. El resto es considerado y denominado *precio de transferencia* «cuya idoneidad –en palabras de la compañía– se mide por lo que es razonable en función de los propósitos fiscales» de la empresa.

- El precio de transferencia –elemento oculto para el fisco– se explica porque tiene en consideración el inferior nivel de precios de los productos en Inglaterra que en el resto del mundo. Como la política de la compañía es que cada kilo de producto contribuya por igual a los gastos de investigación dondequiera que sea vendido, ha de cargarse una cantidad adicional en las importaciones inglesas.

b) *Contribución a los gastos generales de la central.* Aquí y a pesar de lo que acabamos de ver, aparece de nuevo una contribución a dichos gastos. La Comisión no se opuso al principio implícito en su inclusión pero sí redujo su cuantía (de 14 a 9 en el caso del *Librium*). Su cálculo resulta de aplicar a las ventas o precio bruto un porcentaje del 1,21 %, determinado por Roche al dividir sus costes de esta especie por sus ventas mundiales. La diferencia entre ambas interpretaciones resulta de que Roche carga, además, un 55,87 % sobre el porcentaje anterior como margen de beneficio por el capital empleado en los servicios centrales (elevando la contribución a un 1,89 por 100). Obviamente, la Comisión elimina este componente por ser imposible considerarlo como coste.

c) *Contribución a los gastos centrales de investigación.* Con idéntica duplicación que en el caso anterior, aparece esta rúbrica que igualmente se calcula en base a un porcentaje del 14,17 % sobre las ventas o precios brutos, más el recargo señalado en b). La Comisión prescinde también y por iguales razones de este último margen de beneficios.

d) *Investigación en el Reino Unido.* La Comisión separa el gasto por este concepto que responde a actividades derivadas de requerimientos legales del país y el que es atribuible al esfuerzo conjunto de investigación del grupo internacional (que ya ha sido tenido en cuenta). Como Roche consideró que el primero representaba sólo un 30 % del gasto de investigación en el Reino Unido, sólo dicho porcentaje era admisible como coste para la Comisión en esta rúbrica.

El resultado es que los costes de producción pasan de ser 437 libras a 76 y los totales de 733 a 329 en el caso del *Librium*. En el del *Valium* descienden de 979 a 77 para los costes de producción y de 1.771 a 752 para los costes totales. Correlativamente, los beneficios se elevan, por kilo de principio activo contenido, de una libra a 405 en el *Librium* y de 191 a 1.210 libras en el *Valium*. Pasando de magnitudes por kilo a términos totales que permiten apreciar mejor la dimensión del problema (los dos medicamentos se dispensan al miligramo) reproducimos el cuadro 4.12. El beneficio adicional sobre el declarado a la autoridad fiscal británica es de 1.700.000 libras para el *Librium* y

**Cuadro 4.12.** 1970. *Librium y Valium. Beneficio adicional*

	Librium Miles libras	Valium Miles libras
Ventas netas	3.082	3.720
Costes estimación Comisión	-1.377	-1.427
Beneficio	1.705	2.293
Beneficio declarado	-5	-363
Beneficio adicional	1.700	1.930
<i>Origen del beneficio adicional:</i>		
Precio de transferencia	1.517	1.710
Beneficios deducidas contribuciones	183	220
Beneficio adicional	1.700	1.930

FUENTE: The Monopolies Commission, 1973.

**Cuadro 4.13.** Roche Products. Beneficios generados 1966-1972

	Millones de libras
Beneficios declarados	3
Precios de transferencia	19
Beneficios en contribuciones a la central	3
Total	25
Menos devoluciones M. <sup>o</sup> Sanidad	1
	24

FUENTE: The Monopolies Commission, 1973, p. 47.

de 1.930.000 para el *Valium*. Aplicando el mismo método al período 1966-1972, la Comisión llegó a la conclusión de que la venta en el Reino Unido de los productos de referencia había generado a Roche beneficios del orden de 24 millones de libras distribuibles como indica el cuadro 4.13. Tales cifras implican un tipo de beneficios sobre el capital del 70 %, cuando la media inglesa para la industria manufacturera osciló en dichos años del 12 al 13,4 %.

La Comisión en definitiva concluye que el flujo de recursos (beneficio adicional) con origen en el precio de transferencia de las importaciones no puede ser de ningún modo considerado como integrante de los costes de la empresa nacional. La única justificación posible al respecto (contribución oculta a los gastos generales o de investigación centrales) es insostenible pues tales conceptos ya se tienen en cuenta por separado en otras rúbricas. Por lo

que se refiere a los márgenes de beneficios cargados en las contribuciones expresas por investigación o gastos generales, su propia naturaleza fuerza a incluirlos en el beneficio adicional y no en los costes.

**Cuadro 4.14.** Roche Products. Costes de investigación y beneficios. Peso relativo

	Librium %	Valium %
Costes:		
De investigación	16	15
Otros	29	23
Beneficios del grupo	55	62
Precio	100	100

FUENTE: The Monopolies Commission, 1973, p. 63.

La explicación proporcionada por Roche del precio de transferencia en función de los más bajos precios ingleses y de los gastos de investigación centrales del grupo fue desmontada así:

1.º La Comisión consideró la repercusión que la aplicación de los precios medios mundiales hubiese tenido sobre la contribución a la investigación central, dejando invariados el resto de los costes. Los beneficios, aun en este caso, hubieran sido del 40 % sobre ventas en el caso del *Librium* y del 50 % en el del *Valium*. Ello implicaría un beneficio sobre el capital del 60 %. Por consiguiente, la situación no se alteraba mucho.

2.º El argumento del precio mundial es rechazable por principio. Si Roche declara que cubre sus gastos corrientes de investigación con sus ingresos por ventas corrientes, la superior contribución inglesa significaría: a) que Roche cubre con exceso sus gastos de investigación, luego tiene beneficios; b) que Roche reduce los precios en otros mercados, lo que no es cierto.

3.º Además, suponiendo que la única contribución a los gastos de investigación es la que aparece como tal en el cuadro 4.14, el porcentaje sobre ventas que representa es del 16 % para el *Librium* y el 15 % para el *Valium*, cifras muy elevadas aun para los estándares de la Industria farmacéutica. Y dichos gastos sólo alcanzan tal magnitud porque los beneficios son muy elevados, como resulta evidente en cuadro 4.14. Si se redujesen, el porcentaje de los gastos de investigación sobre el precio crecería también. En conclusión no sólo «estamos en presencia de beneficios excesivos sino también de excesivas cargas por costes de investigación en los precios de las especialidades» (p. 65).

De lo dicho hasta aquí podemos retener las siguientes ideas centrales:

1. Roche utiliza como canal básico para transferir recursos desde las subsidiarias hasta la central la sobrevaloración de importaciones con origen en la segunda y destino en las primeras; es decir, el instrumento que hemos llamado precio de transferencia. La sobrevaloración sería:

Sobrevaloración <i>Librium</i>	Sobrevaloración <i>Valium</i>
$S = \frac{370 - 9}{9} \times 100 = 4.011 \%$	$S = \frac{922 - 20}{20} \times 100 = 4.510 \%$

Teniendo en cuenta el resto de los costes, resulta que la sobrevaloración suponía, respectivamente, un 50 % del precio o las ventas netas para el primer producto y un 46 % para el segundo.

2. Además del canal referido, la empresa ha utilizado otro complementario: el llamado margen de beneficio sobre el capital empleado en los servicios centrales de gestión e investigación. En el cuadro 4.12 que ya hemos comentado aparece el origen del beneficio adicional deslindando ambos canales para los dos productos.

3. La distinción que hace la empresa entre estas vías no tiene por qué responder a ninguna circunstancia real. Explícitamente reconoce que son motivos fiscales los que le llevan a hacer tales discriminaciones contables. En efecto, marcar un precio de transferencia a sus importaciones le cubre frente a toda posible investigación del fisco. Por ello *también* incluye un elemento de este tipo cuando se trata de los gastos de investigación o los gastos generales centrales que la Hacienda Pública admite considerar como deducibles. En definitiva, los tres elementos, coste de los principios activos importados, contribución a los gastos generales de la central y contribución a la investigación central (incluyendo aquí los gastos de este tipo en Gran Bretaña), son considerados en la óptica de la empresa unitariamente como vías de justificación de sus transferencias internacionales de recursos, que adoptan así apariencia de costes en sus declaraciones ante la autoridad fiscal.

#### 4.4.2.3. La evidencia española

En los años setenta, varios estudios se plantearon si la política de precios de transferencia por parte de las empresas transnacionales farmacéuticas está también presente en su comercio con España. Si ello es así, y el fenómeno alcanza generalidad y cuantía significativa, la interpretación tradicional del déficit comercial de este sector industrial debe ser matizada en múltiples aspectos.

La revista quincenal económica barcelonesa *Fomento de la Producción* a principios de los años setenta aportó algunas comparaciones de precios de importación (1971), (1972), (1973).

El problema también fue aludido por dos estudios oficiales: el primero realizado por el Gobierno de España en el marco de un Seminario sobre Transferencia de Tecnología de la Comisión Económica para Europa (Gil

Peláez, 1972); el segundo, también a instancias de nuestra Administración, por la Secretaría de la UNCTAD, uno de los trabajos del Grupo de Transmisión de Tecnología (UNCTAD Secretaría, 1974).

Lo primero que hay que resaltar es el horizonte en que aparecen sus referencias al problema. Es el de la transferencia de tecnología y de los pagos al exterior resultantes de su adquisición, que no puede ser entendida aisladamente, sino que ha de relacionarse con otras cuestiones y muy en especial con la de los precios de transferencia. En definitiva, el estudio de estos últimos es imperativo si se quiere ir más allá de la ficción que muchas veces constituye la llamada balanza de pagos tecnológica.

En el primero de los trabajos citados se indica que «... a estos pagos tecnológicos directos debe añadirse los que se hacen en forma de sobreprecio de algunas materias primas obligatoriamente adquiridas a través de la empresa cedente de tecnología...» Y con un cierto escepticismo añade «... aunque puede considerarse más como una anécdota que como una ley, es ilustrativa la comparación entre los precios declarados por algunas empresas en la importación de cuatro principios activos con los precios normales del mercado internacional e incluso nacional, que a continuación se relacionan»:

	Precio normal ptas./kg	Precio de importación ptas./kg
Amitriptilina	5.000	44.000
Ampicilina sódica	12.400	19.000
		27.000
Betametasona fosfato	1.890.000	4.000.000
Betametasona acetato	1.800.000	3.400.000

Los precios de importación anteriores proceden sin duda –como en el caso de Fomento– del listado de declaraciones y licencias de importación del Ministerio de Comercio, pero nada sabemos sobre los precios «normales».

La UNCTAD sobre el año 1971 y el período mayo de 1972 a febrero de 1973 trató de detectar en la misma fuente tres tipos de situaciones «sospechosas»:

a) Variaciones amplias en el precio de un producto en compras de una misma empresa en un período breve. UNCTAD detectó muchos ejemplos de este tipo y alude a tres de ellos en los que es obvio que no existe relación alguna entre cantidades importadas y precio unitario. Las diferencias de precios alcanzan el 700, 900 y hasta el 1.800 %.

b) Variaciones amplias en los precios pagados por importadores diferentes de un mismo producto en un mismo período. No se encontraron ejemplos porque un producto generalmente es adquirido por un solo importador. De ello UNCTAD induce, justificadamente, la existencia de elementos monopolistas en el mercado.

c) Diferencias amplias entre los precios de importación españoles y los precios internacionales. Es el índice más representativo. La sobrevaloración

apreciada en los productos del estudio para la CEPE y a los que se refiere UNCTAD fue la siguiente:

Producto	Sobrevaloración %
Amitriptilina	780
Ampicilina sódica	118
Acetato betametasona	89

Concluye este organismo internacional que «es cierto que estas cifras sólo muestran la situación respecto a algunos productos, y que el análisis de una muestra de todos los principios activos importados podría dar resultados notablemente diferentes. Sin embargo, estas cifras sí permiten presumir que existen importantes diferencias de precios, especialmente cuando se consideran juntamente con las variaciones de precios citadas...» (UNCTAD Secretaría, 1974, p. 52).

A continuación se ofrecen algunos datos más de la misma época. La fuente utilizada ha sido el listado de licencias de importación autorizadas por el Ministerio de Comercio. Este listado presenta para el objeto que aquí nos ocupa inconvenientes que, *a priori*, el Servicio de Mecanización del citado departamento centró en los siguientes puntos:

a) Respecto a la identificación del producto. El listado –dentro de cada posición arancelaria– expresa para cada licencia el nombre del producto en cuestión (además de la empresa importadora, país, cantidad y valor). Pero en muchísimas ocasiones sólo recoge un nombre muy general o sólo una parte indecifrabable de la denominación. Ello deriva de que la tarea de trasladar los datos de las licencias al listado queda al exclusivo cuidado de los perforistas, sin que ningún servicio especializado efectúe comprobaciones. Este inconveniente es la principal causa de frustración relativa de este intento de investigación.

b) Respecto a la fiabilidad de los precios. Como el listado contiene valores y cantidades, se pueden obtener precios para cada operación de importación cubierta por una licencia<sup>13</sup>. Sin embargo, el margen de error en el proceso de los datos –según el Servicio de Mecanización del Ministerio de Comercio– sería amplio, sobre todo en la Industria farmacéutica, por las unidades de peso tan pequeñas que en multitud de ocasiones se emplean (gramos) y que pueden dar origen a confusiones graves. En mi opinión, y tras esta experiencia, este inconveniente parece no presentarse en la realidad, pues para productos y empresas iguales he obtenido precios iguales en operaciones distintas temporalmente muy alejadas.

13. Se tratará de precios C.I.F., pero dado que en nuestras comparaciones buscamos órdenes de magnitud más que cifras exactas, ello no es importante.

c) Finalmente hay que tener en cuenta el desfase posible entre autorización de licencia e importación efectiva. Este inconveniente es, sin duda, irrelevante para grandes masas de licencias cuando de lo que se trata es de conseguir precios de importación ya que la licencia, para lo que en definitiva sirve es para obtener la autorización de adquisición de divisas.

Además de una fuente para los precios de las importaciones españolas había que conseguir otra para los precios internacionales. Dada la enorme dificultad de conseguirlos, recurrí a los 57 precios de otros tantos productos empleados en el Estudio de Colombia, hallando la media aritmética -dadas las pequeñas desviaciones- cuando eran varios. Como dichos precios se refieren a 1968, éste fue el año elegido para nuestro intento. Por razones de economía y debido al ímprobo esfuerzo que supone la comprobación licencia por licencia, seleccioné seis posiciones arancelarias particularmente interesantes:

*Posiciones arancelarias estudiadas*

29.25.91.	Los demás compuestos de función amida n.c.p.
29.35.91.	Otros compuestos heterocíclicos incluidos ácidos nucleicos.
29.38.01.	Provitaminas y vitaminas A, D <sub>2</sub> , PP y B <sub>12</sub> de síntesis.
29.38.91.	Las demás vitaminas.
29.39.00.	Hormonas.
29.44.91.	Los demás antibióticos

La tarea así planteada *exigió la comprobación de unas 8.000 entradas del listado*, correspondientes a otras tantas licencias de importación. Los resultados fueron a pesar de ello relativamente pocos, porque, como ya hemos dicho, el listado no precisa de forma suficiente las denominaciones de los productos en cuestión. Podemos resumirlos en los siguientes puntos:

1.º En el grupo de los *antibióticos* (posición 22.44.91) se detectaron sobrevaloraciones sistemáticas para la *ampicilina* y *ampicilina sódica*, los dos productos «estrellas» del mercado español de la época, en las licencias de importación-solicitadas por Bristol Myers España, S.A., con las características del cuadro 4.15.

**Cuadro 4.15.** *Precios de transferencia (1968). Ampicilina*

	Ampicilina	Ampicilina sódica
Número de licencias	9	15
Precio medio en pesetas	22.568	39.655
Sobrevaloración	81 %	158 %
Valor global	24.220.000	53.245.000
Transferencia	10.850.000	32.568.000

FUENTE: Lobo, 1978.

Las 24 licencias se reparten a lo largo de todo el año 1968 y demuestran una política consistente de precios de transferencia, ya que en los dos grupos de operaciones los precios son muy uniformes, dando lugar a sobrevaloraciones medias del 81 % y el 158 % para cada uno de ellos y a transferencias netas de fondos al exterior por valor de 43.418.000 pesetas. El hecho de que se trate de una sola empresa es ciertamente destacable, pero hay que tener en cuenta que sus solicitudes de licencia en la posición considerada importan el 9 % del valor total anual solicitado en el año por todas las empresas.

En el caso de los demás antibióticos en que se obtuvieron datos de alguna significación no se aprecia ninguna tendencia consistente en materia de precio (eritromicina estolato; neomicina; tetraciclina N-pirrolidinmetil y tianfenicol).

2.º En el grupo de las *hormonas* (29.39.00), las licencias de *dexametasona* ofrecieron también un comportamiento interesante, que resumimos en el gráfico 4.3. Se aprecia en primer lugar la consistencia de los precios facilitados por la fuente de referencia: en operaciones diferentes las mismas empresas cargan precios idénticos (caso de las extranjeras) o con márgenes de variación discretos (caso de las españolas). Pero lo más importante es que una y otras (es decir, las que son filiales de transnacionales y las que no lo son) se comportan de forma diferente. De las 25 operaciones detectadas (9,7 millones equivalentes al 1,2 % de la partida), todas las realizadas por laboratorios con capital extranjero denotan la presencia de precios de transferencia, con las características del cuadro 4.16. El caso de Cepa –con capital extranjero minoritario y comprando en Panamá– es singularmente curioso. En cambio las empresas españolas se ajustan de forma bastante estricta a los precios internacionales.

**Cuadro 4.16.** Precios de transferencia (1968). Dexametasona

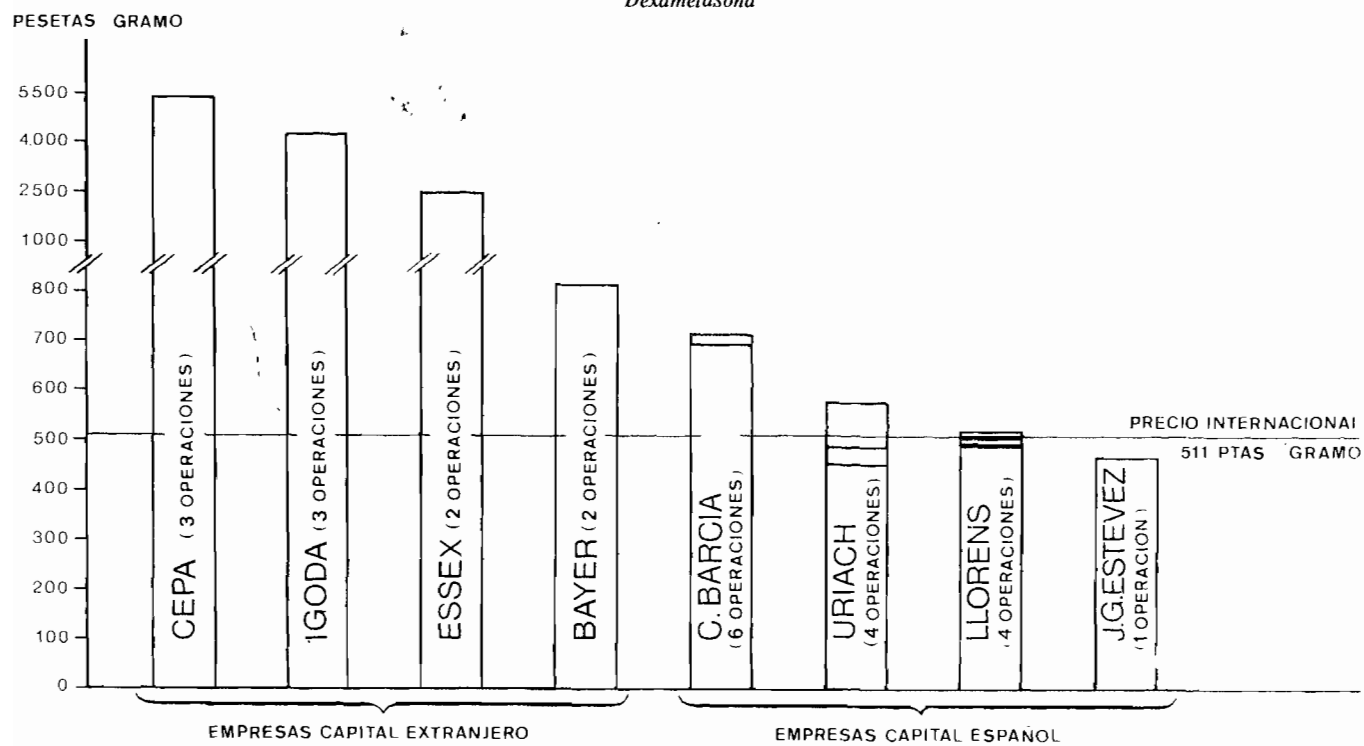
Empresa	Sobrevaloración %	Valor global Pesetas	Transferencia Pesetas
Cepa	968	6.552.000	5.939.000
Igoda	722	1.050.000	922.250
Essex	379	674.000	534.000
La Química Com. y Fca. (Bayer)	62	249.060	95.760

FUENTE: Lobo, 1978.

Las importaciones de *prednisolona*, *fosfato disódico*, que hemos detectado (23.104.000 pesetas equivalentes al 3 % del total en esta posición) también revelan un comportamiento destacable. Muestran la posibilidad –ya señalada por la UNCTAD– de que las empresas transnacionales no apliquen la política de precios de transferencia para operaciones de pequeña cuantía y, sin embargo, sí la apliquen, cargando precios muy superiores a los internacionales, en las importaciones masivas, como expresan los datos del cuadro 4.17.



**Gráfico 4.3.** Diferencias precios importaciones. Empresas españolas y extranjeras (1968).  
Dexametasona



FUENTE: Lobo, 1978.

Cuadro 4.17. Precios de transferencia (1968). Prednisolona

Empresa	Precio aplicado Ptas./Kg.	Valor Pesetas	Sobrevaloración %	Transferencia Pesetas
Schering	43	43.750	—	—
Schering	67	66.675	56	23.883
Schering	45	80.900	—	—
Schering	44	3.111	—	—
Igoda	672	2.688.000	1.463	2.516.000
Igoda	75	19.118	74	8.157
Igoda	672	3.360.000	1.463	3.145.000
Igoda	840	1.680.000	1.853	1.594.000
Igoda	840	1.680.000	1.853	1.594.000

FUENTE: Lobo, 1978.

También en este caso es apreciable la práctica por empresas españolas de precios más en línea con los internacionales.

En las licencias detectadas referidas a la *triancinolona acetónido*, en número de 26, por 23,1 millones, equivalentes al 3 % del valor total solicitado en esta partida, se comprueba otro hecho muy interesante, además de la consistencia de los precios y su nivel superior al internacional. Dos sociedades españolas diferentes, Industria Química Hispano-Norteamericana, Sociedad Anónima (IQUINOSA) y Sociedad General de Farmacia (hoy Squibb Industria Farmacéutica, S.A.), ambas filiales del mismo grupo transnacional americano, Olin-Mathieson (la segunda a través de su rama farmacéutica, Squibb), realizan varias operaciones con el mismo origen (Irlanda) y exactamente al mismo precio, que supone una sobrevaloración del 74 %. Ello constituye prueba evidente de la estrategia global seguida en esta materia por la sociedad matriz en el mercado español. Las características que presentan las operaciones de este grupo son las del cuadro 4.18.

Nuestros intentos fueron infructuosos en el resto de los productos y posiciones examinados. Especialmente destacable es la ausencia de resultados de ningún tipo para las vitaminas, en las que los problemas de denominación son más graves que en ningún otro grupo.

En resumen, de nuestra investigación podemos extraer las siguientes conclusiones:

1. La política de precios de transferencia parece ser general en la importación de productos farmacéuticos intermedios por las filiales en España de las empresas transnacionales. La limitación de la fuente disponible no permite una precisión mayor sobre el alcance del fenómeno. En efecto, los casos anteriormente examinados, aunque sólo sean ejemplos, revisten una cierta representatividad:

**Cuadro 4.18. Precios de transferencia (1968). Triancinolona**

Empresa	Número licencias	Precio Ptas./Kg.	Sobrevaloración %	Valor global Pesetas	Transferencia Pesetas
Iquinosá (O. Mathieson)	8	1.276.100	74	4.593.960	1.947.960
Sdad. Gral. Farmacia (Squibb/O. Mathieson)	5	1.276.100	74	5.263.965	2.232.060
	2	896.000	22	3.584.000	459.530
	5	De 1.262.800 a 1.531.600	Del 72 al 108	6.921.110	3.246.110
L. Reunidos (American Cyanamide)	5	975.100	33	1.608.915	396.165

FUENTE: Lobo, 1978.

- Por su mera importancia cuantitativa.
- Por el modo de selección, cuyo único criterio ha sido que la fuente permitiese la comparación, lo que le hace o perfectamente aleatorio o sesgado en contra de nuestras tesis (los casos más claros y cuantiosos serán los más ocultos).
- Porque, salvo para los productos ajenos al monopolio de las transnacionales (antibióticos tradicionales), de todos los examinados, siempre que se han obtenido comparaciones significativas en número y valor, se ha verificado la presencia de precios de transferencia.

2. Los ejemplos estudiados confirman que, como era lógico esperar, la política de precios de transferencia es característica del comercio intra-empresas transnacionales. Las operaciones llevadas a cabo por empresas de capital español han tenido precios similares a los internacionales o desviaciones muy inferiores a las presentes en aquél. Es decir, por la misma cantidad de factor, el coste en divisas ha sido menor en las importaciones hechas por empresas españolas que en las efectuadas por transnacionales.

3. La sobrevaloración implícita en los precios de transferencia detectados puede llegar a ser muy elevada, de tal modo que la cesión al exterior de divisas sin contrapartida en un número relativamente reducido de operaciones puede ser importante.

4. Por lo menos en un caso se ha comprobado que dos empresas españolas filiales de un gran transnacional aplicaban en diversas operaciones precios de transferencia idénticos, lo que, sin duda, es prueba de la estrategia global seguida por esta última en su actuación sobre el mercado español.

## 4.5. LA INTERVENCIÓN DE PRECIOS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA (1939-1977)

### 4.5.1. El sistema de determinación administrativa de los precios

La Administración, en la época considerada, a través de la Dirección General de Sanidad, tuvo intervención importante en materia de precios farmacéuticos, una facultad que hoy conserva. Se ha afirmado que «el factor fundamental en la evolución y configuración de la Industria farmacéutica pasó a ser la legislación oficial en materia de precios» (Roldán, 1966).

Cuando la guerra civil española toca a su fin, el 6 de febrero de 1939, se promulga un Decreto (B.O.E. del 10) que modifica el Reglamento de especialidades farmacéuticas de 9 de febrero de 1924, entonces vigente. En él se instaura el sistema de determinación oficial del precio de las especialidades farmacéuticas pues «también es necesaria, en este sector, una vigilancia que, de acuerdo con la política de precios que sigue el Gobierno, regule la materia, para que... se estudie por la Jefatura del Servicio Nacional de Sanidad cuanto concierne a la fijación del precio de venta, evitando los abusos que, al amparo de las circunstancias, pudieran cometerse»<sup>14</sup>. Consecuentemente se dispone que «el Servicio Nacional de Sanidad incluirá como uno de los componentes de la autorización de preparación y venta de la especialidad el precio de venta al público» y que «para alterar el precio será preciso solicitarlo de la Jefatura del Servicio Nacional de Sanidad, sin que pueda variarse aquél mientras que ésta no adopte una resolución...»<sup>15</sup>.

La Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 consagra, con el máximo carácter, tanto el principio como la atribución de competencias: «su precio (el de las especialidades) será señalado por la misma Dirección (General de Sanidad)»<sup>16</sup>. Con ello, el carácter más o menos transitorio y dependiente de las circunstancias bélicas y postbélicas que tenía el sistema es sustituido por las notas de permanencia y máximo rango normativo, propias de toda Ley.

El Decreto 2464/1963 de 10 de agosto (B.O.E. del 7 de octubre), norma reguladora básica de las especialidades farmacéuticas, confirma el principio de intervención observado desde 1939<sup>17</sup>. Las disposiciones posteriormente

14. Exposición de motivos del citado Decreto.

15. Artículos 18 y 19. Las Órdenes Ministeriales de Presidencia del Gobierno de 17 de noviembre de 1943 y 5 de octubre de 1944 ratifican el principio expuesto, atribuyendo la competencia en materia de fijación de precios al Ministerio de Industria y Comercio la primera y a éste o a la Dirección de Sanidad, según la naturaleza de la especialidad, la segunda.

16. Base 16, párrafo 16.

17. Art. 37. Obsérvese la sorprendente redacción de la exposición de motivos con respecto a este punto: «En consonancia con la actual política económica se ha abordado la cuestión del precio de las especialidades farmacéuticas. Dentro de las atribuciones que para la determinación del mismo otorgó la Ley de Bases de 1944 a la Dirección General de Sanidad, parece conveniente mantener un criterio de libertad en la fijación del mismo. Será ésta quien lo señale, de acuerdo con las propuestas del interesado, y reservándose expresamente la facultad de no aceptarlas cuando así sea oportuno.»

dictadas lo volvieron a revalidar (Decreto 1413/1973, de 10 de mayo, B.O.E. de 30 de junio). También lo hace el Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, vigente.

A lo dispuesto en las normas específicas hay que añadir lo establecido en las que, genéricamente, regulan en España los precios. En todas ellas el control administrativo ha caído sobre los precios farmacéuticos con el máximo rigor y la competencia para su modificación se ha atribuido a las más altas instancias<sup>18</sup>.

Este sistema de control tan estricto afectaba tanto a los precios de fabricación como a los de distribución (mayorista y minorista) y se articulaba sobre las siguientes bases<sup>19</sup>:

1.<sup>a</sup> El precio de las especialidades es aprobado por la Administración y es inalterable a no ser que ésta acuerde su modificación.

2.<sup>a</sup> La aprobación se verifica en unidad de acto con la autorización e inscripción en el Registro de Especialidades.

3.<sup>a</sup> La aprobación tiene por base una propuesta del laboratorio interesado, en forma de «escandallo», en el que el precio se desglosa en las diferentes partidas que componen su coste y en los márgenes de beneficio y comerciales correspondientes a laboratorios, almacenistas y oficinas de farmacia.

4.<sup>a</sup> La Administración establece criterios de valoración de algunos componentes del coste y de los márgenes de beneficio y comerciales.

Estos principios se instrumentan contando con un órgano decisor y otro consultivo, así como con una técnica de valoración.

a) *Los órganos de control.* El órgano decisor era la Dirección General de Sanidad hasta 1977 (desde entonces la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, luego de Farmacia, del Ministerio de Sanidad), sin perjuicio de las competencias de la Junta Superior de Precios y el Consejo de Ministros.

18. Mencionemos, entre otras, las siguientes:

- Decreto-Ley 15/67 de 27 de noviembre sobre medidas complementarias a la modificación de la paridad de la peseta que congeló los precios al nivel de 18 de noviembre de 1967.

- Decreto-Ley 15/68 de 7 de noviembre que prorroga la medida anterior hasta 31 de diciembre de 1969.

- Decreto-Ley 22/69, de 9 de diciembre y O. M. de la Presidencia de 9-6-1970 que clasifica a nuestra industria en el *régimen de precios regulados*.

- Decreto 3010/71 de 18 de diciembre por el que se regula el régimen de precios por convenio.

- Decreto-Ley 12/73 de 30 de noviembre sobre medidas coyunturales de Política económica y Decreto 1531/72 de 22 de mayo que incluye a nuestro sector en el *régimen de precios autorizados*.

- En este mismo régimen mantienen a los productos farmacéuticos el Decreto 3477/74 de 20 de diciembre, que desarrolla el Decreto-Ley 6/74 de noviembre; el Decreto 690/75 de 7 de abril y el Real Decreto 2730/76 de 26 de noviembre, que desarrolla el Real Decreto Ley 18/76 de 8 de octubre.

- Finalmente el Real Decreto 2695/77 de 28 de octubre (B.O.E. del 31) sobre normativa de precios incluye las especialidades farmacéuticas en el *régimen de precios autorizados*.

19. Vigentes no sólo en la época considerada (1939-1977) sino hasta 1990.

El órgano consultivo era la *Junta de Especialidades* que existió desde 1947 dotada de atribuciones decisivas en materia de precios<sup>20</sup>.

La Orden Ministerial de 27 de mayo de 1970 (B.O.E. del 12 de junio) concretó su composición y funciones y la denominó Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Sus miembros eran 9 funcionarios de Sanidad, 4 de Ministerios económicos, 5 relacionados con la oferta, designados por la Organización Sindical (de ellos 2 por los fabricantes, 1 por los mayoristas, 2 por los farmacéuticos y 1 de dudosa adscripción por el Sindicato de Actividades Sanitarias) y 2 con la demanda (un funcionario del I.N.P. y otro de las Fuerzas Armadas).

Sus funciones eran:

- La determinación y revisión periódica del valor de las sustancias medicamentosas que entran en la composición de las especialidades farmacéuticas.
- La Junta informaba acerca de la técnica o *modus operandi* a seguir en la fijación del precio.
- Proponía el precio concreto de cada especialidad. Para ello, había de tener en cuenta: la propuesta del laboratorio interesado, contrastada con los estudios aludidos antes; el método de fijación del precio vigente, y el precio de las especialidades similares más significativas del mercado, nacional y extranjero.
- Funciones consultivas relativas a los márgenes de beneficio de laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia<sup>21</sup>.

De la enumeración que acabamos de hacer se desprende que a la Junta correspondía un papel central en la ordenación del sector farmacéutico y, muy especialmente, en materia de precios. Le incumbía nada menos que el estudio del mercado internacional de productos farmacéuticos y especialidades, lo que resulta esencial si se recuerda el peso del comercio de importación y la política de precios de transferencia de las multinacionales farmacéuticas.

La Orden de 5 de septiembre de 1980 (B.O.E. del 20) mantuvo esta regulación aunque con las adaptaciones exigidas por la Constitución en los órganos representados. El Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero (B.O.E. de 2 de marzo), en cambio, ha trasladado las competencias sobre precios a la línea ejecutiva normal de la Administración prescindiendo del órgano consultivo con representación corporativa excepto en lo que se refiere a márgenes comerciales.

20. Por Orden Ministerial de 29 de noviembre de 1947 (B.O.E. del 14 de diciembre) se creó la *Junta Ordenadora de Precios de Especialidades Farmacéuticas* con el fin de estudiar e informar todas las peticiones de precios para la venta al público. La Orden Ministerial de 17 de abril de 1958 (B.O.E. del 25) la denomina *Junta Rectora de Farmacia* y le atribuye competencias más dilatadas: ser organismo asesor en todas las cuestiones relacionadas con la actividad farmacéutica.

El Decreto de 10 de agosto de 1963, en su disposición transitoria cuarta, confirma la existencia del órgano consultivo, con atribuciones en materia de márgenes de beneficio y determinación de precios. La Orden Ministerial de 19 de noviembre de 1963 (B.O.E. del 18 de diciembre) la llama *Junta de Valoraciones y Asesora de Márgenes de Farmacia*.

21. También debe ser consultada sobre descuentos a la Seguridad Social, calificación de especialidades publicitarias y, en general, sobre todas las cuestiones que afecten a las especialidades farmacéuticas.

b) *La técnica de control.* La Orden Ministerial de 11 de enero de 1945 estableció la técnica concreta que dio vida práctica al principio de aprobación administrativa de los precios. Tal técnica sigue, en lo fundamental, en vigor hoy en día (incluso tras el Decreto de 1990) y se puede sintetizar en dos ideas. Por un lado, la inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades que permite al producto entrar en el mercado y la aprobación de su precio se producen en unidad de acto. Por otro, el precio autorizado tiene por base la propuesta que efectúa el laboratorio desglosando en una suma las diferentes partidas del coste y los márgenes de beneficio y comerciales aplicables a laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia respecto a los que la Administración fija criterios de valoración.

En cuanto al primer aspecto, basta con recordar aquí que la propuesta del precio –en forma de «estudio económico»– es uno de los requisitos de la solicitud de inscripción, y, consecuentemente, la aprobación del precio por la Administración es, también, inseparable del asiento en el Registro.

Por lo que se refiere al segundo aspecto en la época considerada hay que examinar el llamado «escandallo», o suma de costes, y los «márgenes de beneficio y comerciales»<sup>22</sup>. El anexo a este epígrafe contiene un ejemplo de la determinación del precio de una especialidad farmacéutica que ilustra el significado de estos elementos.

– *Elementos integrantes del coste total según el escandallo:*

El esquema del escandallo en lo que afecta a los costes estrictos y según normas de la Dirección General de Sanidad de 1964 era el siguiente:

1. Materias primas.
2. Materiales de acondicionamiento.
3. Mano de obra directa.
4. Coste directo ( $4=1+2+3$ ).
5. Gastos generales ( $5=4 \times \text{coeficiente}$ ).
6. Coste total ( $6=4+5$ ).

Para las «materias primas»<sup>23</sup> no existían criterios de valoración, baremos ni tarifas determinandas *a priori*. Los oferentes cargaban aquí las cantidades que podían justificar frente a la Junta de Especialidades. Para las demás partidas o existía un baremo, o eran una función de lo cargado por materias primas.

– *Los márgenes de beneficio y comerciales.*

Una vez hallado el coste total, para llegar a la determinación del precio, se han de computar los márgenes con los que se remuneraba tanto a los

22. El escandallo en los términos que aquí se exponen ha estado vigente hasta 1990. Sin embargo, en los últimos años, en la práctica ha sido más importante el precio de las especialidades similares del mercado nacional o extranjero.

23. En este mercado la expresión «materias primas» es engañosa. No quiere decir normalmente productos sin elaborar, sino productos a granel no acondicionados para la venta, en general de importación e incorporando una tecnología relativamente avanzada. Por ejemplo, ampicilina a granel.

laboratorios como a los elementos que intervienen en la fase de distribución: almacenes-mayoristas y oficinas de farmacia. Los márgenes a considerar son, pues, tres:

1. Margen de beneficio del laboratorio.
2. Margen comercial del almacén-mayorista.
3. Margen comercial de la oficina de farmacia.

El margen de los laboratorios es un *margen de beneficio* porque se añade a la totalidad de los costes. En cambio, los márgenes de almacenes y farmacias son *márgenes comerciales* que determinan, no sus beneficios, sino sus ingresos totales netos del coste directo de las mercancías que distribuyen. Con esos márgenes comerciales y los ingresos resultantes los distribuidores aún han de cubrir el resto de sus costes.

– *Precio de fabricación y precio de distribución.*

El coste total más el margen de laboratorio constituía *el precio de fabricación* (P.V.L.). De lo dicho hasta aquí se deduce que su determinación se caracterizaba por dos notas fundamentales: La partida «materias primas» es la que en última instancia determinaba el precio de fabricación y a su fijación se llegaba a través de un proceso en el que se enfrentaban las propuestas de los fabricantes y las aprobaciones/denegaciones de la Administración. Este proceso cabe entenderlo como un proceso de negociación individualizado para cada empresa y cada especialidad.

La importancia de la valoración de las «materias primas» queda clara si tenemos en cuenta que entre 1962 y 1972 del 14 % de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades denegadas, el 80 % lo fue por motivos económicos<sup>24</sup>. Según las respuestas de los propios fabricantes a una encuesta, «la determinación de los precios es el problema fundamental que se encuentra en el Registro de Especialidades. Dos son las dificultades principales..., la sobrevaloración de las materias primas (58,3 % de los casos de precios no aceptados) y los formatos» (Mayor Domingo, 1977).

Los márgenes comerciales para cada P.V.P. constituyen *el precio de los servicios de distribución y estaban en la época –y todavía en 1990– definidos como tarifa* en función del precio de fabricación. Fijado el margen, los ingresos de los distribuidores dependen del precio fijado por los laboratorios y de su volumen de ventas. Sus beneficios, de dichos ingresos, del coste de financiación de las mercancías que distribuyen y del resto de sus costes. No puede extrañar, entonces, que farmacéuticos minoristas y mayoristas –hoy prácticamente un grupo social único por el peso de las cooperativas farmacéuticas– polaricen sus reivindicaciones y sus posibilidades de presión sobre el tema de los márgenes comerciales, que refleja así una tensión social peculiar. Muestra de estas tensiones son las variaciones habidas en ellos, recogidas en el cuadro 4.19.

El sistema vigente para los márgenes desde 1964 hasta 1 de octubre de 1977 fue, pues, el siguiente:

24. Comunicación personal de la Dirección General de Sanidad.



**Cuadro 4.19.** España (1945-1977): Evolución legal de los márgenes

Disposición reguladora	Margen		
	Laboratorios	Almacenes	Farmacias
O.M. 11-1-1945	15 % sobre coste total	12 % sobre precio venta almacén	25 % sobre precio venta público
O.M. 10-5-1948	Ídem.	Ídem.	30 % sobre precio venta público
O.M. 28-2-1964 "R-64"	Ídem.	Libre	Escalonado 30 %; 20 %; 15 %; sobre precio venta público
O.M. 8-2-1977	Ídem.	Ídem.	Escalonado 30 %; 20 %; 15 %; sobre precio venta público

Laboratorios: 15 % sobre el llamado coste total.

Almacenes: por convenio con los laboratorios, su margen es el 12 % sobre el precio de venta de almacén<sup>25</sup>.

Farmacias: para especialidades de precio de venta al público menor de 150 pesetas, margen del 30 % del P.V.P. Para las comprendidas entre 150 y 500, 30 % sobre las 150 primeras y 20 % sobre las restantes. Para las superiores a 500, 30 % sobre las 150 primeras, 20 % sobre las 350 siguientes y 15 % sobre las restantes. Éste era el sistema previsto en el artículo 37 del Decreto de 10 de agosto de 1963 y establecido por Orden Ministerial de 28 de febrero de 1964. Se conocía vulgarmente como «R.64».

Según la última Orden Ministerial citada, desde 1 de octubre de 1977, la escala varió:

Hasta 500 pesetas de precio venta público	30 %
De 501 a 750 pesetas precio venta público	20 %
De 751 pesetas en adelante	15 %

#### 4.5.2. La evolución de los precios farmacéuticos

Las declaraciones sobre la eficacia del bloqueo de precios y las quejas de fabricantes y distribuidores por liberarse de su yugo fueron constantes en la época considerada: «Las disposiciones sobre estabilidad de precios han sido respetadas y estrictamente aplicadas en materia de especialidades farmacéuti-

25. El artículo 58 del Decreto de 10 de agosto de 1963 dispone que percibirán el margen del beneficio que libremente convengan con los laboratorios.

cas» (García Orcóyen, 1969). En 1966 se decía que «la Industria farmacéutica española está luchando actualmente por un objetivo obsesivo muy limitado: la descongelación de los precios de las especialidades... Sobre todo, teniendo en cuenta que las especialidades de nuevo registro disfrutan de una posición ventajosa con relación a otras similares lanzadas al mercado con anterioridad» (Editores de España Económica, 1966). El entonces Presidente del Sindicato de Industrias químicas afirmaba que «la política de... escandallo... crea verdaderos problemas económicos a los laboratorios...» (García Ortiz, 1969). Ocho años después se seguía insistiendo en que «todo este sistema implica una considerable rigidez del mercado, ya que no existe una forma o cauce que reconozca los costes efectivos en los que incurre el sector» (Gómez Sánchez, 1973, p. 50).

El gráfico 4.4 recoge los índices al por mayor de precios de productos farmacéuticos que facilita el I.N.E. y, también, el de productos químicos y el índice general de precios industriales en una serie que abarca trece años (1960 a 1973). A primera vista, la estabilidad de los índices de los productos farmacéuticos es efectivamente pasmosa. El que se refiere a todos ellos sólo varía 16,7 puntos en el período, mientras que el de productos químicos asciende 57,3 y el general 108,4 puntos. Además, las elevaciones en los índices de precios de los productos farmacéuticos se producen entre 1966 y 1967, esto es, en la fecha en que tuvo lugar una autorización de la Dirección General de Sanidad para corregirlos al alza. Podría pensarse que el bloqueo de precios tiene un funcionamiento perfecto: los precios permanecen estables y sólo se mueven al alza cuando se autoriza que tal cosa ocurra.

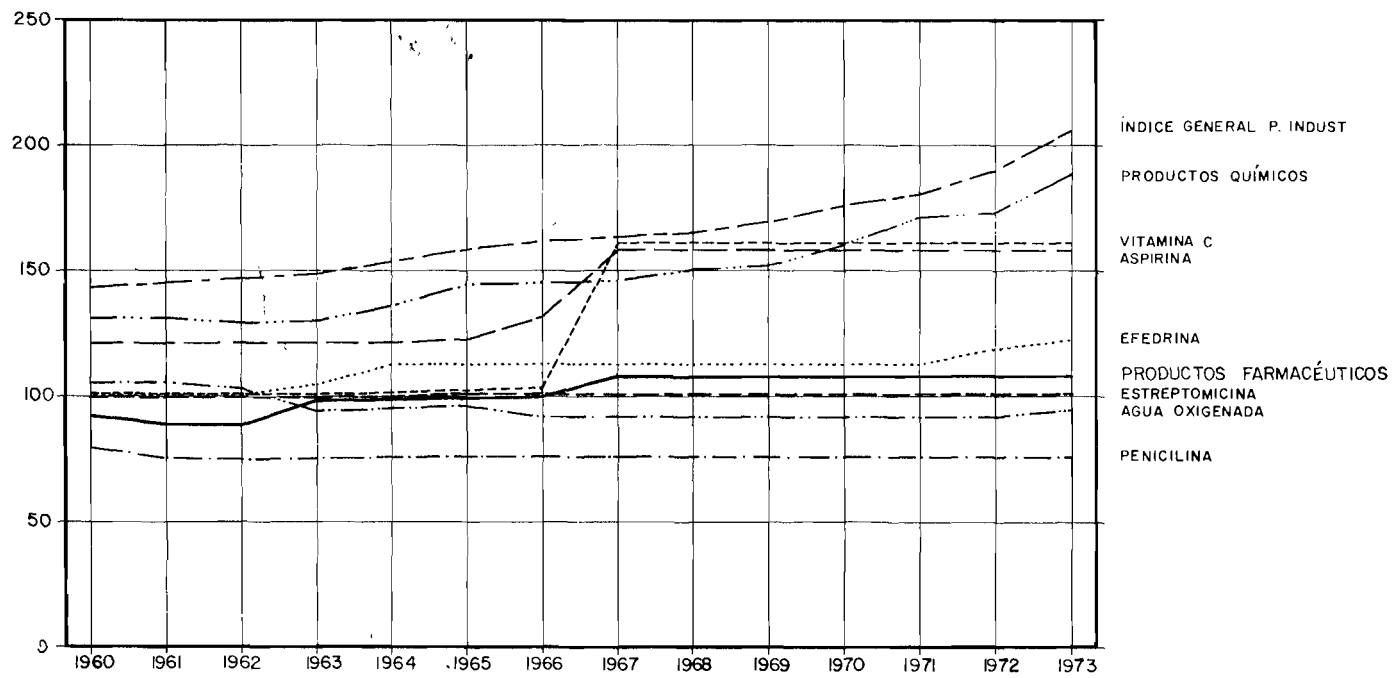
Sin embargo lo expresado por los índices del I.N.E. choca frontalmente con la opinión de los consumidores, cifrada en el cuadro 4.20. ¿Cómo explicar la contradicción? Si los índices de precios permanecen estables es porque recogen, año tras año, las mismas especialidades, sin tener en cuenta si han

**Cuadro 4.20.** *Opinión de los protagonistas de la asistencia sanitaria sobre el precio de las especialidades farmacéuticas*

<i>Protagonistas de la asistencia sanitaria</i>	Opiniones sobre el precio (porcentaje)			
	Muy caro	Bastante caro	Ni caro ni barato	Barato
Población en general	40,3	39,6	18,7	1,4
Médicos	45,4	41,0	13,2	0,5
Hospitales	45,7	42,3	11,5	0,5
Laboratorios	3,1	7,2	67,3	22,4
Centro de distribución	7,1	24,2	57,6	11,1
Oficinas de farmacia	8,5	26,9	55,9	8,7
Jefaturas de Sanidad	43,2	45,4	11,4	—
Delegaciones de la Seguridad Social	41,7	50,0	8,3	—

FUENTE: Mayor Domingo 1977, p. 802.

**Gráfico 4.4. Índices de precios al por mayor. I.N.E.**  
(Medidas mensuales, Base 1955=100)



FUENTE: I.N.E., *Anuarios Estadísticos*.

sido o no sustituidas en el consumo por otras de superior precio<sup>26</sup>. No reflejan el fenómeno, en el que tanto se ha insitado, de nuevas inscripciones de especialidades, en general similares a otras ya existentes, con nuevos precios, hacia las que se desvía el consumo. Por ello, los índices no son representativos.

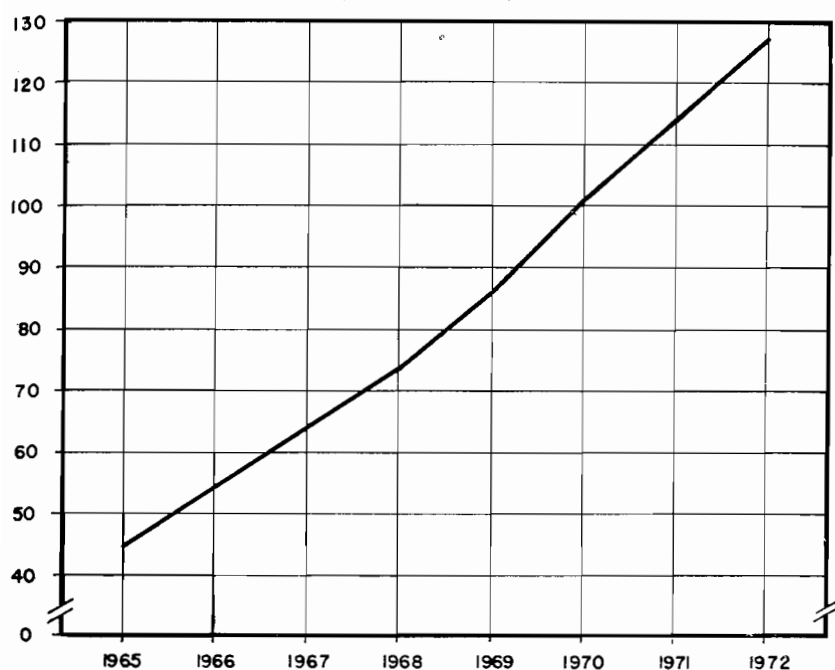
El problema no es peculiar de España: «Es difícil establecer un índice racional de los precios farmacéuticos. Esta dificultad procede, sobre todo, de las altas tasas de innovación en esta rama» (OCDE, 1969, p. 73). «Los índices de precios farmacéuticos al por mayor y por menor del Bureau of Labor Statistics (BLS) indican que los precios de estos bienes permanecen bastante estables. Esta conclusión refleja correctamente el descenso de los precios de una «cesta de la compra» de medicamentos estática. Pero sin embargo no mide con precisión el movimiento de los costes que al consumidor impone la terapia medicamentosa, porque el contenido de dicha «cesta de la compra» no se ajusta a los cambiantes hábitos de recetado de los médicos. Continuamente aparecen en el mercado nuevas medicinas, normalmente a precios más altos que aquellas a las que sustituyen. La introducción de estos nuevos productos no se refleja en un aumento de los índices de precios farmacéuticos del BLS, porque el fármaco no se añade a la «cesta» hasta que no adquiere una importancia decisiva en el mercado, y cuando se añade sólo los cambios de precios posteriores a su inclusión se reflejan en el índice. El BLS asume que el coste adicional que representa el nuevo producto sobre el reemplazado es consecuencia de un aumento en la calidad de la terapia y no en el precio» (U.S. Department of Health, Education and Welfare, Social Security Administration, Bureau of Research and Statistics, 1972).

Las siguientes palabras valoran este proceder en este mercado, así como la oportunidad de medidas alternativas de la variación de los precios: «Diversas empresas y revistas técnicas de la industria regularmente calculan estimaciones diversas del gasto medio por receta. Los de American Druggist, Lilly Co, National Prescription Audit, Drug Trade News tienen amplia aceptación... En estas mediciones que hace la industria el gasto medio anual se calcula dividiendo el gasto total en recetas por el número de recetas vendidas. Estos precios medios anuales no miden pues cambios en los precios de una lista de idénticas recetas, sino más bien la media de lo gastado... Éstas estimaciones... muestran una tendencia clara al alza desde hace muchos años, incluyendo el período 1960-1966, en el que los índices BLS muestran precios en baja. Las dos medidas no reflejan lo mismo. Está claro que la comercialización de nuevos fármacos a precios más altos es el factor básico que hace aumentar el precio medio por receta».

«La técnica estadística (del índice BLS) es tomar a la par el nuevo producto cuando se introduce en el índice. No hacemos ni podemos hacer un juicio acerca de la eficacia relativa de todos los nuevos productos... Diría que este método estadístico presume que... cuando los precios son más altos la calidad es mayor..., ya que cuando se introduce el producto nuevo y se expulsa al antiguo, y el nuevo es de precio superior esta sustitución no implica un

26. Se trata, en definitiva, de lo que Duon llama «problema de la cobertura incompleta» que plantean diversos números índices cuánticos y de precios. Véase al respecto Alcaide (1973, p. 175).

**Gráfico 4.5.** Precio medio por envase consumido por la Seguridad Social (1965-1972)  
(Pesetas corrientes)



FUENTE: Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1973.

cambio en el índice. La diferencia... de calidad entre la TV a color y en blanco y negro... es bien visible. Pero con los medicamentos no estoy tan seguro de la diferencia, especialmente cuando muchos médicos autorizados deploran el hecho de que las empresas farmacéuticas lanzan más y más modificaciones moleculares análogas, que realmente no representan mejora alguna sobre los medicamentos antiguos» (Ross, 1967)<sup>27</sup>.

Parece entonces que no se puede argumentar acerca de la evolución de los precios farmacéuticos considerando sólo los índices I.N.E. de precios industriales. En cambio, teniendo en cuenta para el caso español la renovación incesante de los productos consumidos, con nuevos precios incorporados, se evidencia el incremento constante de los precios efectivamente pagados. Con base en cifras de la Seguridad Social<sup>28</sup>, podemos considerar tres indicadores:

El primero de ellos viene dado, simplemente, por el precio medio por envase consumido por la Seguridad Social. En el gráfico 4.5 se recoge la

27. En Subcommittee on Monopoly (1967, *et seq.*, vol. 5, p. 1.690 y ss. y 1.944 y ss.) puede verse una extensísima discusión sobre el problema, entre John M. Firestone, que luego publicaría su intervención (1970), y Henry Steele, eminentes expertos ambos.

28. Véanse en Lobo (1978) algunas precisiones sobre estos datos.

evolución de dicho indicador entre 1965 y 1972. Como se aprecia, el precio medio se multiplica casi por tres en el plazo de siete años. En segundo lugar puede analizarse la distribución del consumo de la Seguridad Social por tramos de precios, tanto en valores como en unidades. El gráfico 4.6. evidencia que el consumo se desplazó hacia las especialidades pertenecientes a tramos de precio superior de forma muy acusada<sup>29</sup>.

El tercer indicador aparece recogido en el gráfico 4.7; se trata de las variaciones en el precio medio por envase vendido a la Seguridad Social entre 1965/1968 y 1968/1972 por los laboratorios que representaron el 90 % del consumo en cada uno de estos períodos. Se aprecia claramente que la inmensa mayoría de los laboratorios aumentaron sus precios, mientras que sólo unos pocos los disminuyeron. Además, entre ambos períodos el porcentaje de laboratorios con fuertes alzas se incrementa claramente.

Profusamente se alegó en la época considerada por la propia Dirección General de Sanidad, los fabricantes y los Colegios de Farmacéuticos que los aumentos en el gasto farmacéutico de la Seguridad Social se debían a razones institucionales (aumento de afiliados, aumento de recetas por afiliado, supresión de controles a la demanda, etc.) y no a las alzas de precios. Los indicadores anteriores y el contexto general del mercado permiten afirmar lo contrario; los precios farmacéuticos de las especialidades efectivamente consumidas en cada momento subían sistemáticamente. Ese crecimiento era efectivo en términos reales. Entre 1965 y 1973 el precio medio por envase consumido por la Seguridad Social pasaba de un índice 100 a un índice 277. El índice general de precios al mayor, de 100 a 136, y el de coste de la vida, de 100 a 167. Una de las causas del aumento del gasto farmacéutico nacional y de la Seguridad Social sería, pues, el encarecimiento relativo de los precios farmacéuticos en términos reales.

#### **4.5.3. Crítica del control de precios farmacéuticos**

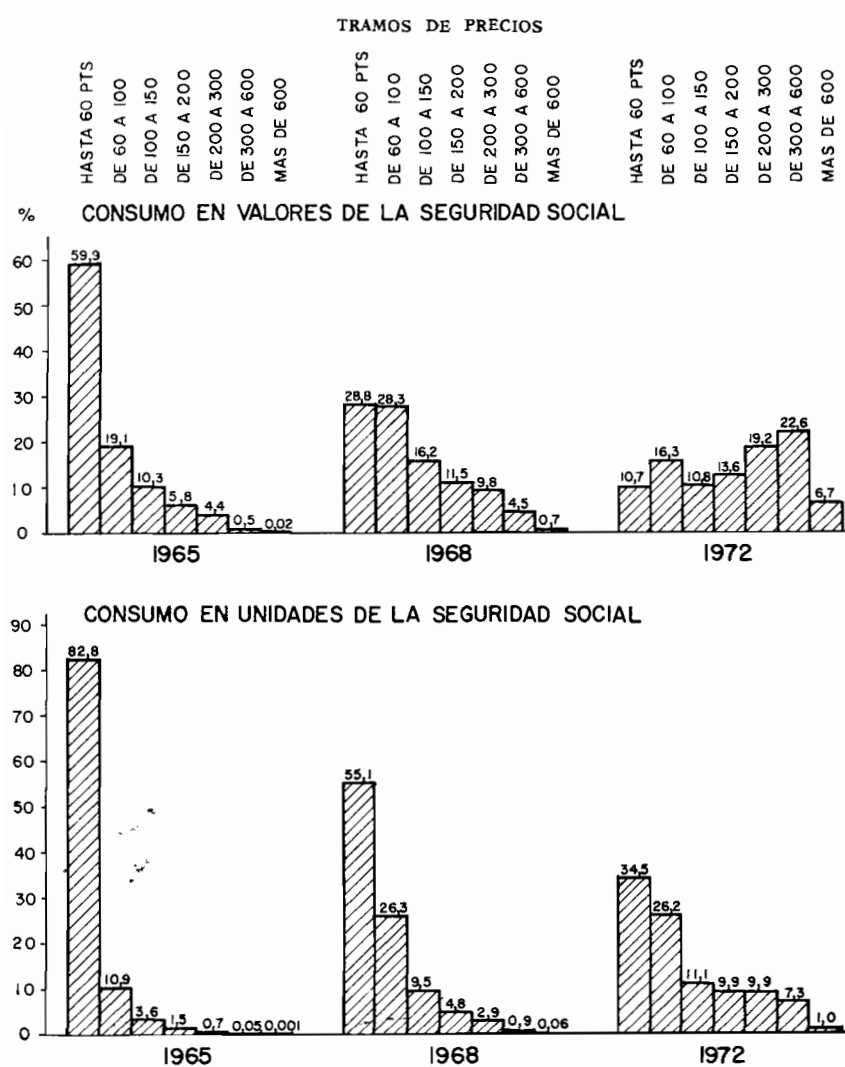
¿Cómo fue posible esta frustración de la intervención de precios? Parece que hay tres respuestas a esta pregunta: *a)* el mismo principio legal del bloqueo se configuró como una falacia; *b)* los órganos encargados de su funcionamiento eran inadecuados, y *c)* la técnica de control utilizada estaba viciada. Analicémoslas una tras otra<sup>30</sup>:

*a)* La aprobación por la Administración de los precios está íntimamente unida, como hemos visto, al sistema registral de control sanitario de los medicamentos; por ello las deficiencias de éste no hacen sino socavar la virtualidad de aquélla. En este mismo capítulo hemos comprobado la flexibilidad de que gozaban los laboratorios, al menos hasta 1973, para registrar y

29. Estos dos indicadores han sido empleados por el Servicio de Ordenación Farmacéutica en varias ocasiones para sustentar argumentaciones análogas; y también por Cruz Roche (1973) exactamente con los mismos datos.

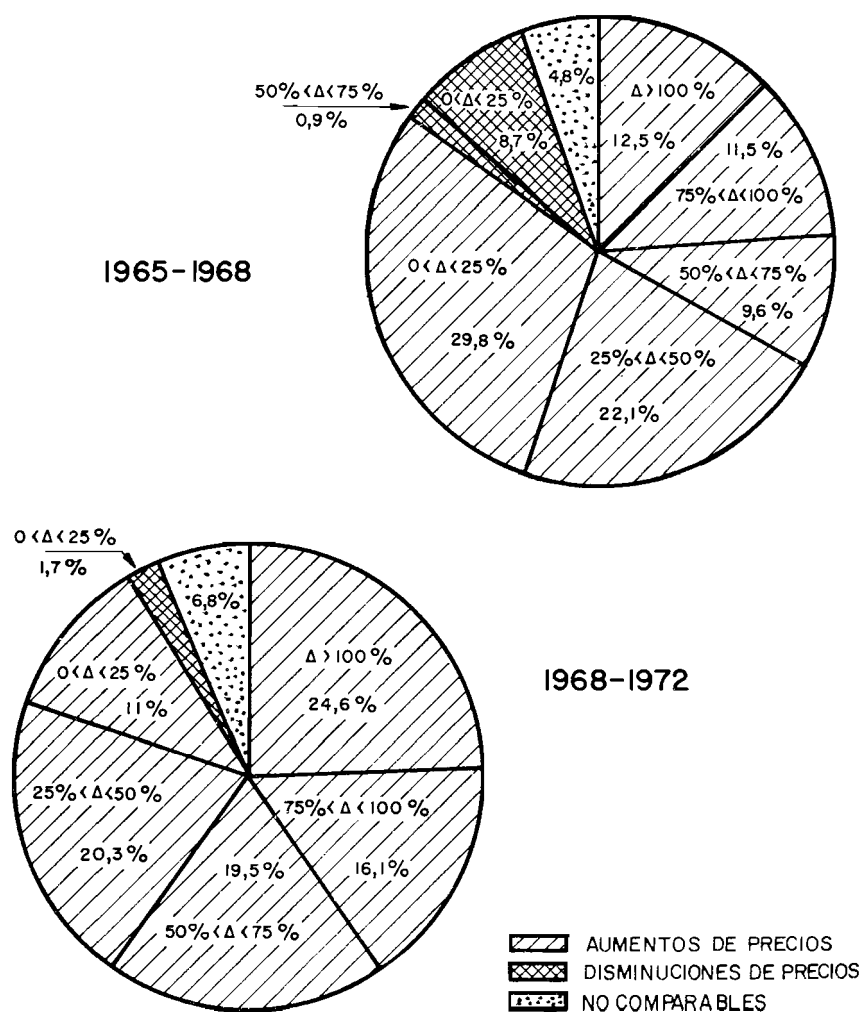
30. Véanse más detalles sobre ellas en Lobo (1978).

Gráfico 4.6. Desplazamiento del consumo hacia precios más altos (1965-1972)



FUENTE: I.N.P. 1969, Anexo 1.2, y Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1973, Anexos 10 y 11.

**Gráfico 4.7.** Distribución de los laboratorios suministradores del 90 % del consumo de la Seguridad Social según variaciones en los precios medios de sus especialidades (1965-1972)



FUENTE: I.N.P. 1969, Anexo 3.3.1, y Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1973.



comercializar especialidades farmacéuticas. Inscribían como nuevos productos con ligeras variantes, respecto de los ya comercializados, carentes en muchas ocasiones de ventajas terapéuticas adicionales, pero, *a nuevo asiento en el Registro, nuevo precio*. Se comprenderá entonces que la intervención de precios tuviera bastante de ilusorio, pues a ella respondía la industria con el lanzamiento continuo de productos de nuevo registro que la Administración autorizaba comercializar con precios más altos.<sup>31</sup>

Nuestras sospechas al comparar el escaso número de alzas de precios autorizadas desde 1945 y el incremento de los costes originados por la inflación y otras causas se confirman. ¿Cómo pudo subsistir el sector en tales condiciones? Simplemente porque el bloqueo existía en la letra de la Ley pero no en la práctica.

Obsérvese que el mecanismo que estamos describiendo no sólo tiene efectos directos sobre los precios. El bloqueo de precios y la vía abierta para su elusión suponen un incentivo muy poderoso a la diferenciación del producto que, como sabemos, es una de las variables estructurales fundamentales de este mercado. Al incentivo responden, como es natural, las empresas lanzando productos que quizá no hubieran comercializado si no existiera. Si se recuerda lo dicho en el epígrafe 4.3 sobre la diferenciación, se comprenderá la importancia económica y sanitaria de este incentivo perverso.

Este mecanismo fue, en su día, descrito por el propio Director General de Sanidad, a quien competía, directamente, la aprobación de los precios farmacéuticos y de las inscripciones en el Registro de Especialidades. Según éste: «las especialidades durante años debieron soportar el constante incremento de su coste..., produciéndose situaciones de precios antieconómicos, que obligaron a la desaparición de aquéllas o a su mantenimiento por razones de prestigio, compensándose en tales casos los laboratorios con otras en que podían obtenerse beneficios superiores a los normales... en el pasado año se (han) registrado más de 1.500 nuevas especialidades. Ésta es la cifra habitual...» (García Orcóyen, 1969)<sup>32</sup>.

También desde el I.N.P. se manifestó: «Los precios de las especialidades farmacéuticas mantienen un ritmo de crecimiento continuo... El mecanismo de elevación es complejo; por una parte, la puesta a punto o el descubrimiento de nuevas drogas, que casi siempre resultan con costes mucho más altos...; por otra parte, la sustitución de antiguos medicamentos de precio bajo por otros similares, aunque con variaciones en su composición, a los que se fijan precios mucho más altos, y, por último, las revisiones de precios y el aumento de tamaño de los envases» (Servicio de Ordenación Farmacéutica, 1978, p. 8).

31. Santiago Roldán fue quien primero y mejor describió el mecanismo: «El legislador hizo la Ley y las empresas la trampa..., fueron apareciendo numerosas especialidades que... eran simples imitaciones de productos cuyos precios estaban bloqueados. El bloqueo de precios... sólo provocó que los laboratorios buscasen la obtención de nuevas especialidades que -siempre con ligeras modificaciones- no tuvieran que adaptarse a precios fijados con anterioridad» (1966, p. 326).

32. Estas declaraciones son respuestas a otras del Ministro de Trabajo y el Presidente del Consejo de Colegios Farmacéuticos que provocaron importante polémica recogida por *Actualidad Económica*, número 597, de 23 de agosto de 1969.

El Subdirector General de Farmacia, unos años más tarde, hizo una afirmación similar: «Las industrias farmacéuticas buscan el incremento de precios para mantener las ganancias por el método de registrar nuevos medicamentos con los que sustituir a los congelados» (Reol, 1973, p. 18).

b) Los órganos encargados de poner en práctica el bloqueo de precios no podían cumplir su misión. La atribución desde 1944 a un centro directivo técnico-sanitario (la Dirección General de Sanidad) de la capacidad decisora en materia de precios farmacéuticos no vino acompañada de la oportuna dotación de personal experto ni de la imprescindible coordinación con los órganos económicos (Ministerio de Comercio) y con capacidad de gasto (Instituto Nacional de Previsión). En particular, poco influirían en la política de precios farmacéuticos de la Dirección General de Sanidad los apuros financieros de la Seguridad Social que dependía de otro Ministerio. Recíprocamente, buena excusa encontraba ésta para justificar el crecimiento de sus gastos descargando su responsabilidad en cabeza ajena.

Por su parte, la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, como órgano «staff» del control de precios, presentaba graves defectos:

- Carácter corporativo con varios miembros de los grupos interesados.
- Los intereses del lado de la demanda no estaban muy presentes. La Seguridad Social sólo estaba representada por un funcionario. Su incorporación se produjo en 1970, cuando el gasto de la Seguridad Social suponía ya la mitad del mercado farmacéutico nacional.
- No estuvo dotada de un aparato administrativo estable. Si tenemos en cuenta que el mercado internacional farmacéutico no se distingue por una especial transparencia y que, por tanto, para tener un conocimiento cabal del mismo son imprescindibles un cierto número de expertos y un aparato relativamente perfeccionado de información sobre precios, concluiremos que es ésta una tara que imposibilita un control de precios efectivo.

c) La técnica de determinación administrativa de los precios estaba viciada:

- De la simple contemplación del escándalo se deduce ya que refleja poco la estructura de costes real de una empresa, farmacéutica o de otro tipo. El simplismo del escándalo es tan obvio que no exige mayores comentarios.

Es importante en relación con el concepto «materias primas» la forma en que ha transmitido los precios de transferencia: En la determinación del precio «influye también la posible dependencia entre el laboratorio situado en España y su suministrador de materia prima. Cuando el laboratorio solicitante es una filial de una casa matriz, y se trata de un producto... obtenido por esta última que lo vende a su filial en España a un precio concreto y determinado, normalmente éste es el que acepta la Dirección General de Sanidad. En cambio, cuando hay que valorar una materia prima adquirida a terceras personas, bien se trate de mayoristas de drogas radicados en España o de fábricas productoras radicadas en el extranjero, pero sin relación alguna de preponderancia o de filiación con el laboratorio, el precio que rige es el de cotización normal del mercado...»

«De lo dicho, se deduce con claridad que existen dos factores principales en la determinación del precio de una materia prima para elaboración de

medicamentos: su procedencia nacional o extranjera, y su adquisición por razones contractuales de dependencia con una casa matriz, o en el mercado libre. Generalmente las valoraciones en este último caso son mucho más bajas que en el primero. Si volvemos a lo expuesto en cuanto a la estructura y formación del precio de una especialidad farmacéutica, recordaremos que el valor de las materias primas empleadas es la única variable no tabulada de manera oficial, y que de ella depende el valor absoluto de los gastos generales que se conceden a cada registro de medicamentos, ya que las demás partidas son cifras fijas e independientes de esta variable. En consecuencia: a mayor precio de la materia prima, mayor precio resultante para la especialidad farmacéutica» (López-Vivié, 1974, p. 466).

– Las restantes partidas del escandallo amplificaban en cascada los precios marcados para las «materias primas». Para obtener la partida de gastos generales, el coste directo se multiplicaba por un coeficiente, también determinado por la Dirección General de Sanidad en 1964 por última vez. El coeficiente era decreciente hasta un valor dado del coste directo, pero, a partir de él era fijo. La consecuencia es inmediata: a partir de dicho umbral cuanto más alto sea el coste directo, mayores serán los gastos generales y, por tanto, el precio. Resulta así que la pura mecánica de valoración constituía un estímulo para la fijación de precios elevados.

Si los «costes» poco o nada tienen que ver con los costes reales, el margen de «beneficio» de laboratorio (calculado como un porcentaje de aquéllos) tampoco refleja los beneficios reales. No tenía más significado que ser un sumando del precio de fabricación, que también amplificaba las consecuencias sobre el precio de la valoración que se hiciera del coste total.

Otro tanto ocurría, como es lógico, con los *márgenes comerciales*.

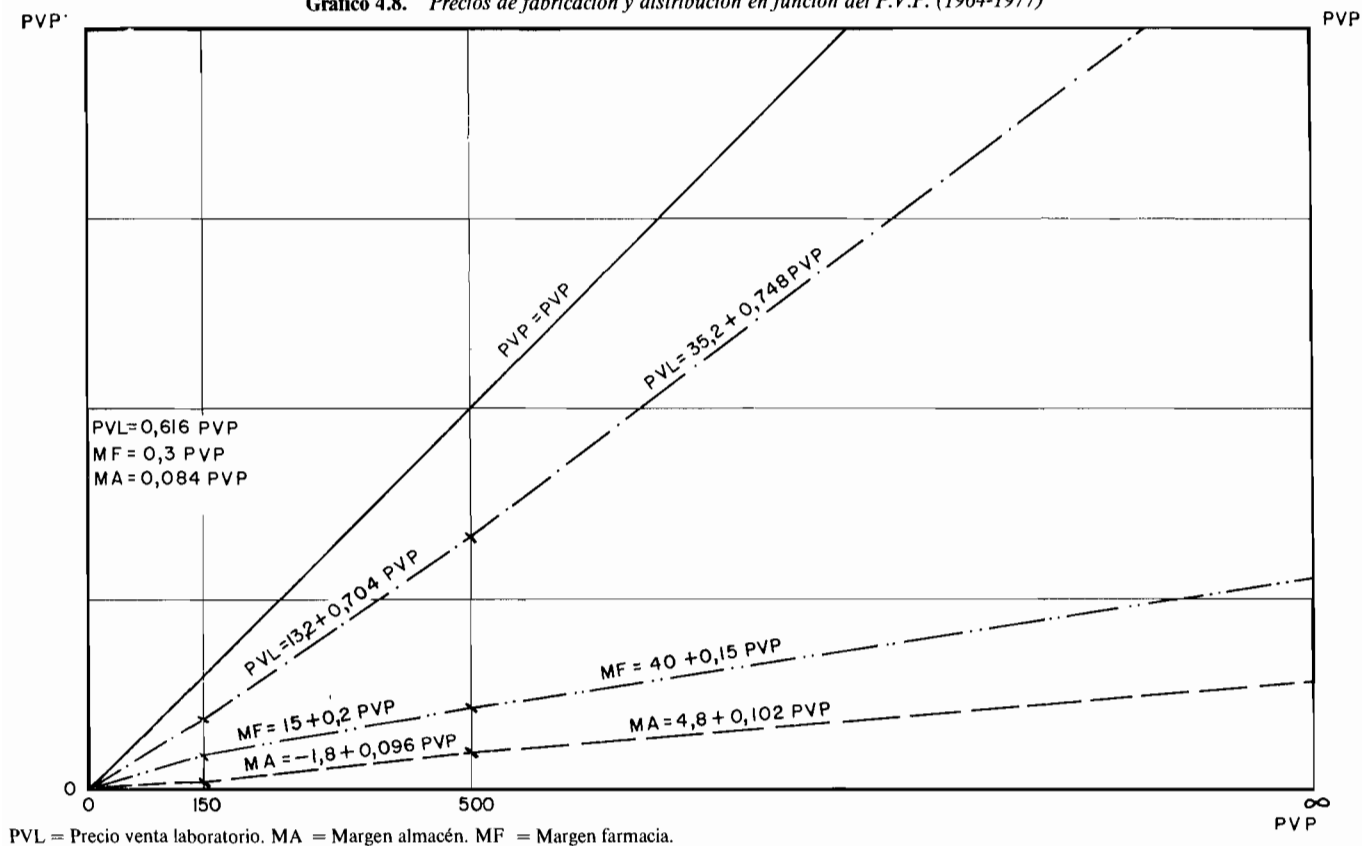
– Finalmente, el escandallo y su fosilización producen un importante efecto psicológico. Las empresas quedan legitimadas ante la Administración para presionar en su favor. Recíprocamente, un descenso en los costes, singularmente en los productos a granel, difícilmente se trasladará al precio de venta al público. Y los descensos en los precios internacionales de los productos farmacéuticos no son extraños al mercado: «Hay fuertes síntomas de que en la actualidad el nivel de precios se erosiona, y de que continuará erosionándose mucho más en el futuro. Muchas de las patentes de la primera generación de fármacos están expirando. La llegada a término de las patentes hace que existan (en EE.UU.) equivalentes genéricos para dichas drogas a un precio muy inferior. Los altos niveles de precios mantenidos para los fármacos patentados funcionan como un amplio paraguas que induce a entrar en el mercado a los fabricantes de productos genéricos» (Wortzel, 1971, p. 33).

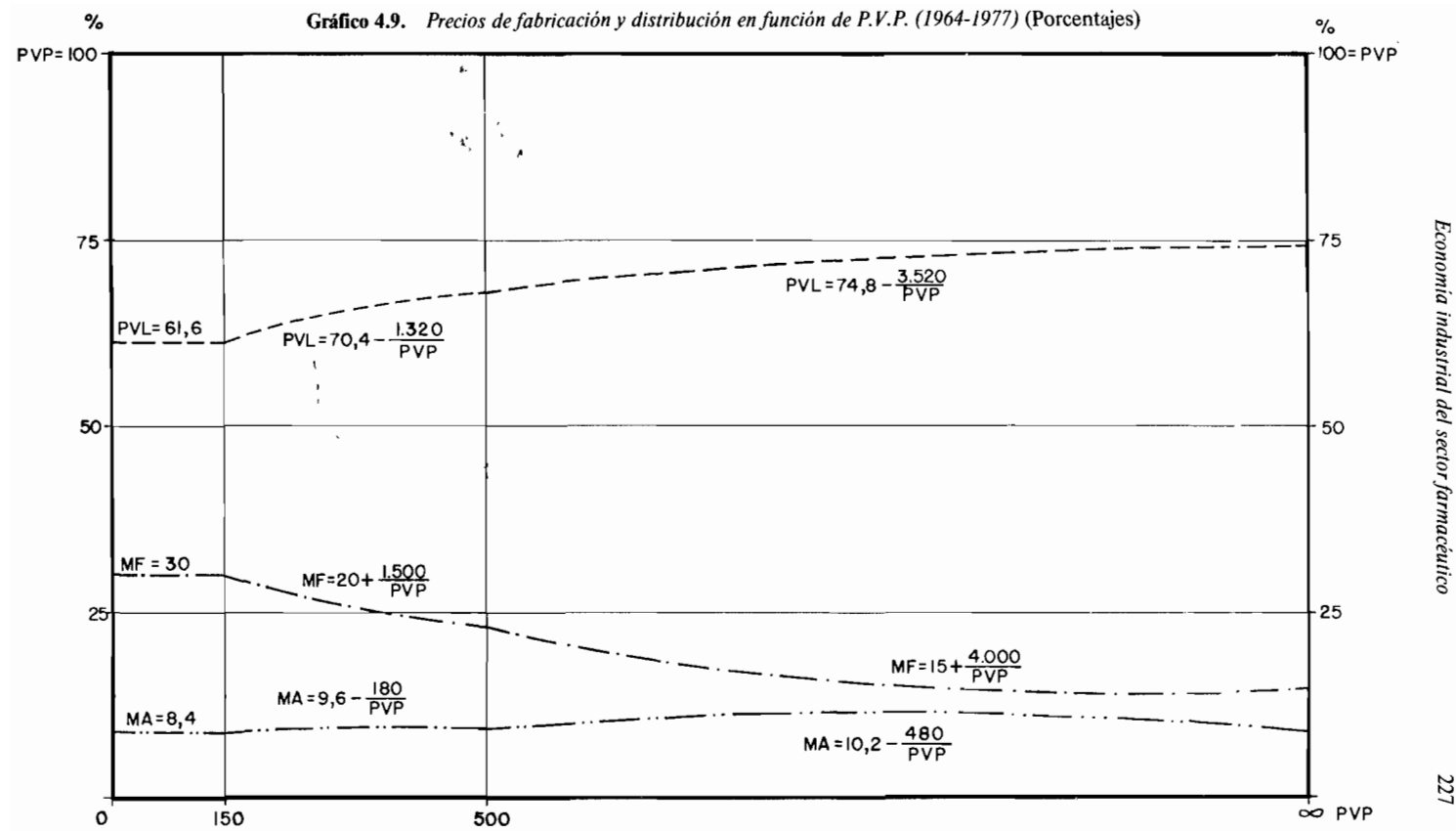
#### 4.5.4. Control de precios y posición relativa de fabricantes y distribuidores<sup>33</sup>

El gráfico 4.8 recoge las funciones que relacionaban el precio de venta de laboratorio (P.V.L.), el margen de almacén (M.A.) y el margen de farmacia

33. El análisis se efectúa para la situación existente entre 1964 y 1 de octubre de 1977.

Gráfico 4.8. Precios de fabricación y distribución en función del P.V.P. (1964-1977)





(M.F.) con el P.V.P. Dichas funciones eran distintas en los intervalos de precio cuyos extremos son 150 y 500 pesetas. Del gráfico pueden extraerse las siguientes deducciones:

1) El P.V.L. es el elemento determinante por excelencia de P.V.P., no sólo porque constituye la masa de éste en todos los niveles, sino porque M.A. y M.F. son, según la definición legal, una función de P.V.L.

2) Las tres funciones son crecientes; por tanto, cuanto mayores sean los precios de venta al público mayores son los ingresos de los *tres* grupos.

3) Las pendientes de las respectivas funciones de P.V.L. y M.A. son mayores en los estratos de precio superiores, mientras que las de M.F. son menores. Éste es el resultado de la reforma de los márgenes de farmacia de 1964. Es obvio que *con relación a la situación anterior* (margen del 30 % para todo P.V.P.) y en un contexto en el que el consumo se desplazaba hacia precios superiores, perjudicó a las farmacias. Con precios superiores sus ingresos eran ciertamente mayores, pero cada vez suponían una porción menor del ingreso total. En cambio sus costes de financiación de stocks (los principalmente afectados por dicha elevación) podían crecer.

En el gráfico 4.9 se presentan las mismas funciones, ahora *en porcentajes* de P.V.L., para comprobar el peso que sobre él tenían los tres componentes. El precio de fabricación repercutía entre un 61,6 % y un 74,79 % en el precio al consumidor. El precio de distribución minorista repercutía entre un 30 % y un 15 % en el precio final. El precio de distribución mayorista entre un 8,4 % y un 10,2 %. Dentro de estos límites, la distribución del ingreso dependía de cómo se distribuyeran los precios de los productos vendidos.

#### 4.5.5. Las circunstancias de los años setenta

Desde 1973 la estabilidad del sistema de control de precios farmacéuticos se vio muy conmovida. Las razones son varias. En primer lugar, el Registro de Especialidades Farmacéuticas se hizo más riguroso, siguiendo el ejemplo de otros países y las directrices de la OMS<sup>34</sup>. La repercusión sobre precios es inmediata. El mecanismo nuevo asienta en el Registro-nueva comercialización-nuevo precio al menos se oxidó. Por primera vez el bloqueo de precios, treinta años después de su instauración, devino relativamente efectivo. En segundo lugar la Seguridad Social hizo serios intentos por reforzar sus facultades de control del gasto farmacéutico<sup>35</sup>. Aunque en la práctica apenas tuvieron éxito porque el corsé de la Ley General de Seguridad Social las hacía

34. Consúltense los Decretos 849/1970, de 21 de marzo, y 1416/1973, de 10 de mayo; la muy importante resolución de 15 de diciembre de 1973 sobre asociaciones medicamentosas y el Decreto 3151/1977, de 7 de noviembre (B.O.E. del 13 de diciembre).

35. El Decreto 1417/73, de 10 de mayo, del Ministerio de Trabajo, crea una Junta Reguladora de las Especialidades Farmacéuticas Dispensables en la Seguridad Social, entre cuyas funciones se cuenta proponer las especialidades que por motivo (entre otras cosas) de precios no estime precisas para las prestaciones de la Seguridad Social o que requieran especiales medidas de control. El Real Decreto 383/1977, de 18 de febrero (B.O.E. del 17 de marzo), por el que se reestructura la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social, supone una ligera ampliación de los controles.

inviabiles, estimularon a los fabricantes a reclamar el fin del bloqueo. La creación en 1977 de un Ministerio de Sanidad y Seguridad Social que mejoró la coordinación entre el órgano que fija los precios y el que gestiona el gasto fue un factor nuevo también.

Pero, sobre todo, esto ocurría en tiempos de inflación de dos dígitos, que no sólo pesaba sobre los costes de las empresas, sino también sobre el tipo de cambio de la peseta, cuyo descenso reducía el valor real de las remisiones de beneficios a las sedes centrales de las empresas farmacéuticas transnacionales operando en España. Además, la velocidad del proceso inflacionista dejaba irremediamente atrás a la intervención administrativa. En la nueva tesitura «todo, menos la congelación» (Editores de Ciencia e Industria Farmacéutica, 1975, p. 302). Y, efectivamente, se estudió un nuevo escándalo y se produjeron dos elevaciones generales de precios para compensar la inflación: la primera, autorizada en septiembre de 1974 y efectiva para la Seguridad Social desde 1 de julio de 1975; la segunda en 1977<sup>36</sup>.

Los farmacéuticos, distribuidores minoristas, también aumentaron el precio de sus servicios. Por un lado desde 1 de octubre de 1977 su margen comercial escalonado se aplicó a una base desplazada hacia arriba. Por otro, porque desde 1 de enero de 1978 dejaron de efectuar descuentos en favor de la Seguridad Social<sup>37</sup>. Cuando treinta años antes fueron obligados a descontarle, su margen fue elevado, del 25 al 30 %, compensatoriamente. La recíproca, en 1977, no se cumplió.

## 4.6. COMPETENCIA Y PRECIOS

### 4.6.1. Fuentes y características de los datos utilizados

Que la estructura de la Industria farmacéutica está notablemente alejada del modelo de la competencia se ha comprobado a través del examen de los precios y las ventas en submercados concretos (Brooke, 1975). Las consideraciones que siguen tratan de establecer el comportamiento de las ventas y los precios en ciertos mercados españoles de especialidades farmacéuticas para definir el patrón que sigue la competencia en esta industria. Para ello nos basamos en un conjunto de datos y en una sentencia del Tribunal de Defensa de la Competencia. Para poder realizar el trabajo se han utilizado los bancos de datos de medicamentos creados por CINIME (García Iñesta y cols. 1982).

Con dicha base y con referencia a diciembre de 1982, separamos una serie de conjuntos de especialidades farmacéuticas que presentan las siguientes características:

36. Véanse más detalles en Lobo (1978).

37. El descuento último aplicado era del 7 % sobre ventas. El coste adicional para la Seguridad Social de esta supresión puede estimarse en 6.000 millones en 1978.

1.º Se trata de especialidades farmacéuticas con un solo principio activo y agrupadas en conjuntos de acuerdo con dicho principio activo.

2.º Cada uno de los conjuntos de especialidades farmacéuticas tiene la misma composición cuantitativa, la misma forma farmacéutica y el mismo contenido por envase (es decir, se trata del mismo formato). Estos conjuntos de «formatos» fueron obtenidos del banco de datos ESPES a través de un sistema de búsqueda selectiva.

3.º Cada conjunto de formatos a pesar de su equivalencia presenta una amplia variación de precios (expresada en P.V.P.).

De ellos se seleccionan aquellos conjuntos de formatos que cumplen una de estas dos condiciones:

a) Que siendo el menor *P.V.P.* del conjunto considerado menor o igual a 500,- ptas., y siendo el mayor *P.V.P.* del conjunto considerado mayor o igual a 250,- ptas., sea  $\Delta$  mayor o igual a 30 %, siendo:

$$\Delta = \frac{\text{mayor P.V.P.} - \text{menor P.V.P.}}{\text{menor P.V.P.}} \times 100$$

b) Que siendo el menor *P.V.P.* del conjunto considerado mayor a 500,-ptas., sea  $\Delta$  mayor o igual que 15 %<sup>38</sup>.

El número de principios activos que reúnen una de las dos condiciones exigidas en los apartados anteriores es de 67 y el número de distintos conjuntos de formatos es de 128. Del total de 128 conjuntos cumplen la condición *a* 90 y la *b* 38.

4.º Con el fin de seleccionar aquellos principios activos y formatos con una incidencia mayor en las ventas se aplican las condiciones siguientes (referidas al año 1981):

a) Deben pertenecer a subgrupos terapéuticos o submercados que representen una incidencia mayor o igual al 1 % del mercado de Seguridad Social.

b) Los principios activos seleccionados deben representar dentro de los subgrupos terapéuticos indicados un consumo mayor o igual al 10 %, y de éstos se elige el formato más consumido de cada principio activo. Siguiendo esta metodología, los tipos de formatos seleccionados se indican en el cuadro 4.21 junto con otros datos relevantes.

Los once subgrupos terapéuticos a que pertenecen los principios activos seleccionados representan 39.107 millones, o sea, el 27 % de las ventas. Los 18 principios activos seleccionados representan 18.482 millones, o sea, el 12 % y los 18 tipos de formatos seleccionados representan 8.058 millones, o sea, el 6 % de las ventas a la Seguridad Social.

38. Estas condiciones equivalen a excluir los conjuntos en los que todos los formatos son «muy caros» o «muy baratos» o cuya dispersión de precios es reducida.



**Cuadro 4.21.** *Formatos de especialidades farmacéuticas (1982).*  
(Submercados homogéneos) (Millones de pesetas)

Submercado o tipo de formato (*)	N.º de formatos de cada tipo ofertados	Subgrupo terapéutico	Ventas del subgrupo	Ventas del principio activo	Ventas del tipo de formato
1	2	D07A	2.206	323	103
2	2	H02A2	1.488	171	5
3	8	J06A	1.770	429	143
4	7	J06A	—	481	481
5	3	J01K	—	319	279
6	2	C04A	9.785	1.437	809
7	8	J01C	—	1.333	518
8	39	J01D	—	609	461
9	5	N06E	3.150	2.670	390
10	8	D07A	—	649	107
11	16	J01K	2.380	683	260
12	6	J01F	1.973	743	163
13	46	J01C	9.197	4.746	2.041
14	14	N06A	1.408	407	264
15	18	J06A	—	608	546
16	31	J01D	—	966	727
17	17	J01A	2.384	632	459
18	45	J01D	3.424	659	294

(\*) Sólo se facilita esta clave numérica pues el tipo se ha de mantener confidencial por imperativos de la legislación estadística vigente. Cada «tipo de formato» es un submercado homogéneo de productos sustitutivos.

FUENTE: Bancos de datos CINIME.

En el cuadro 4.22 se detallan los tipos de formatos con los datos que servirán posteriormente para hallar los «premios» que se presentan en el cuadro 4.23:

#### 4.6.2. Posiciones de monopolio y beneficios resultantes

Aparentemente, el mercado farmacéutico presenta un bajo índice de concentración de las ventas si se lo compara con otros mercados, como, por ejemplo, el automóvil o el petróleo. Pero tal apariencia desaparece cuando se define el mercado a partir de la condición de que los productos que lo integren sean sustitutivos desde el punto de vista de la demanda. Entonces el mercado farmacéutico queda dividido en un conjunto de *submercados*, bien definidos, según los diversos subgrupos o familias terapéuticas, en los que la concentración alcanza índices elevados.

Desde un punto de vista económico, son estos submercados los que

Cuadro 4.22. Precios y ventas del formato líder de ventas (1982)

Submercado o tipo de formato	PVP mayor	PVP menor	Ventas en unidades físicas	Ventas M. ptas.	PVP forma- to más vendido	Ventas en unidades formato más vendido	Ventas en M. ptas. formato más vendido
1	221	153	470.584	103	221	462.913	102
2	411	264	16.373	5	264	9.843	2
3	357	128	435.768	143	302	178.209	53
4	820	639	643.939	481	820	192.783	158
5	373	—	749.190	279	373	749.190	279
6	599	528	1.352.135	809	599	1.355.150	800
7	486	347	1.107.136	518	486	935.588	454
8	653	472	808.462	461	653	112.557	73
9	4.458	3.813	99.703	390	3.825	70.339	269
10	810	473	145.398	107	796	83.200	66
11	218	109	1.359.097	260	191	1.103.523	210
12	512	359	346.374	163	472	339.345	160
13	604	349	3.761.753	2.041	574	1.987.684	1.141
14	333	138	818.411	264	333	678.742	226
15	597	509	929.547	546	589	461.332	271
16	770	612	988.262	727	747	539.854	403
17	690	476	700.905	459	661	669.127	442
18	838	533	422.446	294	796	140.974	112

FUENTE: Bancos de datos CINIME.

deben considerarse como unidades básicas del análisis y en la división por submercados se basa la selección que acabamos de presentar. Por tanto, en el sentido que aquí nos interesa, un submercado estaría constituido por un conjunto de especialidades farmacéuticas que son sustitutivas entre sí; es decir, cualquiera de ellas sirve para obtener el fin que el consumidor quiere lograr. El carácter sustitutivo de estas especialidades vendría dado, de forma perfecta, por las siguientes equivalencias: química, galénica y clínica.

De las notas que debe presentar un mercado competitivo destacamos dos que son de la mayor importancia<sup>39</sup>.

– Una por el lado de la oferta: a largo plazo, y bajo ciertos supuestos, el precio de un producto en un mercado competitivo se ajustará al mínimo coste medio de producción. Factores distorsionantes pueden impedir que este ajuste se realice plenamente en la realidad, pero en un mercado en el que funcione la competencia se podrá observar una tendencia hacia dicho mínimo.

– Por el lado de la demanda: en un mercado competitivo la demanda se dirigirá con mayor intensidad al producto de precio más bajo.

39. El régimen administrado de precios en el que la *iniciativa* de la fijación del precio se deja en manos del laboratorio mediante la presentación del escandalo no tiene por qué impedir un movimiento hacia la baja en el precio de especialidades perfectamente sustitutivas. El sistema no impide la competencia en los precios, aunque ciertamente la condiciona.

**Cuadro 4.23** "Premio" de Monopolio  
(Millones de pesetas)

Submercado o tipo de formato	(1) Premio del submercado	(2) % Premio sobre mercado	(3) Premio formato más vendido	(4) 3/1 x 100
1	31,3	30,3	31,3	100
2	0,9	18,2	—	0
3	87,3	61,0	31,0	35,5
4	70,4	14,6	34,9	49,5
5	—	—	—	—
6	95,3	11,7	95,3	100
7	134,2	25,9	130,0	96,8
8	79,9	17,3	20,3	25,4
9	10,0	2,5	0,8	8,7
10	38,7	36,0	26,8	69,4
11	111,8	43,1	90,6	81,0
12	39,1	23,9	38,4	98,1
13	728,5	35,7	447,4	61,4
14	151,8	57,4	132,4	87,2
15	73,6	13,4	36,9	50,1
16	123,1	17,0	72,6	58,9
17	125,9	27,5	123,6	98,1
18	69,8	23,6	37,0	53,1
Totales	1.972,5		1.350,0	

Porcentaje de (1) sobre consumo total de estos mercados-24,4 %

Porcentaje de (3) sobre estos mercados-17 %

FUENTE: Bancos de datos del CINIME.

El análisis de los datos presentados revela que ninguna de estas condiciones se cumple en los submercados seleccionados sino que, por el contrario, existe una marcada correspondencia entre ventas más altas y precios más altos.

Por el lado de la oferta, podemos identificar legítimamente el precio de la especialidad vendida más barata con el coste medio mínimo de fabricación y comercialización. A partir de este precio se puede calcular «el premio» que obtiene cada submercado y el que obtiene la especialidad más vendida en cada uno de ellos por no ajustarse a dicho precio de referencia<sup>40</sup> (Cfr. cuadro 4.23). En resumen, cerca de 2.000 millones de «premio» para el conjunto de estos 18 submercados, de los cuales casi 1.400 millones corresponden como «premio» a las especialidades más vendidas.

40. El «premio» del mercado es el resultado de restar al consumo total de cada submercado el valor obtenido multiplicando el número de unidades vendidas por el precio de la especialidad más barata. El «premio» de la especialidad más vendida se ha obtenido restando del valor de la especialidad más vendida el producto de las unidades de la más vendida por el precio de la especialidad vendida más barata.

Por el lado de la demanda, los resultados son igualmente reveladores de una situación anómala (cuadro 4.24). Son precisamente las especialidades más caras las más demandadas, con diferencias espectaculares de ventas, en la mayoría de los casos, respecto a la segunda especialidad más vendida.

No se debe olvidar que estos resultados se producen en el marco de una intervención severa de los precios. Podríamos pensar que son comprobación del dudoso funcionamiento de ésta.

**Cuadro 4.24.** Clasificación de los formatos por precio y unidades vendidas (1982)

	Número de submercados	Número de formatos competidores
El producto más caro es el 1.º más vendido en ....	6	(39, 8, 7, 3, 2, 2)
El producto más caro es el 2.º más vendido en ....	7	(46, 16, 8, 8, 5, 6, 2)
El producto más caro es el 3.º más vendido en ....	2	(18, 14)
El producto más caro es el 5.º más vendido en ....	1	(31)
El producto más caro es el 11.º más vendido en ...	1	(17)
El producto más caro es el 16.º más vendido en ...	1	(45)

FUENTE: Bancos de datos CINIME.

#### 4.6.3. Una sentencia del Tribunal de Defensa de la Competencia<sup>41</sup>

Los hechos son relatados en el Considerando sexto: «En síntesis, la acusación de Laboratorios Jorba, S.A. no es otra sino la de proclamar que uno de sus productos, que vende al público con el nombre de *Bimoxi* (amoxicilina) lo hace a 250,80 ptas en laboratorio y a 417,-ptas al público, siendo así que *Clamoxil*, elaborado por Laboratorios Beecham, S.A., se vende a 342,40 y 568,- ptas, respectivamente, y *Ardine*, de los Laboratorios Antibióticos, S.A., a 360,20 y 599,- ptas, siendo unos productos exactamente iguales, pues igual es también su suspensión activa (amoxicilina), las mismas dosis y la misma calidad, ofreciendo a tal fin los resultados de una prueba realizada por «Huntington Research Center...». Esta situación hace que en otro Considerando, el Tribunal dé por cierta «la inexistencia de una auténtica competencia».

Los Laboratorios Beecham, empresa filial de una firma transnacional británica, alegan en apoyo de precios más altos que «ellos son precisamente los descubridores de la materia prima que se utiliza en el producto interesado, lo que ha sido fruto de la iniciativa empresarial investigando durante diez años e invirtiendo en ellos sumas considerables, aparte de la comercialización del producto, precedida de los riesgos que son consustanciales a la iniciativa

41. Sentencia dictada por la Sección 1.ª del Tribunal de Defensa de la Competencia el 25 de octubre de 1982 en el expediente n.º 177/82 instruido en virtud de denuncia formulada por Laboratorios Jorba, S.A.

privada en competencia con los demás y de un sistema de investigación científica creado que ha precisado los adecuados estudios para la comprobación necesaria antes de efectuar el lanzamiento de sus productos, todo lo cual ha requerido que su precio tenga que ser mayor que el de los Laboratorios Jorba, los que, aprovechándose de las investigaciones antes citadas y del descubrimiento realizado, adquieren la materia prima para poner en el mercado un producto análogo o igual, sin que para ello tengan necesidad de amortizar los grandes gastos que aquéllos han tenido que realizar a los fines citados de la investigación, comprobación y comercialización del nuevo producto...».

Por su parte, Antibióticos, S.A. alega que «ha llevado a cabo importantes inversiones situándose entre los líderes del mundo en la fabricación de antibióticos, no tratándose, pues, de una simple inversión sino de una industria básica...».

A estos argumentos de una y otra empresa contesta el Tribunal considerando que «sean gastos o inversiones, es obvio que deben tener su correspondiente contrapartida, lo que ha de reflejarse en el precio, pero sin duda parece que resulta excesivo el hecho de que la diferencia sea tan grande en el caso que contemplamos y, además, para siempre... pues siendo así que todos los gastos de inversión... pueden y deben ser amortizados durante un período temporal». Como explicación a la situación de falta de competencia, el Tribunal menciona los siguientes argumentos.

- La ausencia de soberanía en el consumidor: «Quien compra el producto, es decir, el consumidor no es quien decide la compra ni quien selecciona entre los distintos medicamentos de análoga composición, sino que quien hace tal selección y toma la decisión de cuál sea el medicamento que ha de tomar el paciente y, por tanto, adquirirlo cualquiera que sea su precio, es el médico al que los enfermos han de obedecer, en primer lugar, por la fe que tienen depositada en el facultativo; en segundo orden, porque regularmente carecen de término de comparación respecto al precio de medicamentos similares o idénticos, y finalmente, porque respecto a los medicamentos con receta de la Seguridad Social han de atenerse a lo que en ellas digan sin que pueda modificar el nombre del producto farmacéutico de que se trate» (Considerando once). «El precio puede afirmarse que en términos generales no influye para nada o muy poco en la selección del medicamento, puesto que quien selecciona no es el que va a pagar» (Considerando doce).

- También reputa el Tribunal como razón justificativa de las divergencias de precios el sistema de patentes español que permite «que con las especialidades comercializadas por los propios laboratorios descubridores del productor o por concesionarios suyos, puedan coexistir los productos obtenidos por otros laboratorios...» (Considerando trece).

En suma, el Tribunal tras afirmar que los medicamentos son «uno de los tipos de productos para los que es más justificable su inclusión en un régimen de precios autorizados» (Considerando tercero), recomienda en su Fallo que el Gobierno contemple «la procedencia de revisar las normas que rigen la fijación y revisión de los precios de las especialidades».

Para ese nuevo sistema de fijación de precios que propone, reputa útiles los siguientes criterios:

1.º «Fijar el precio de la materia prima lo más cerca posible de los precios internacionales».

2.º «Que se efectúen los ajustes pertinentes para tener razonablemente en cuenta los gastos de investigación a incorporar en el precio de la materia prima, siendo aconsejable que... se hagan sobre el precio de aquéllas y no sobre el precio total».

3.º «Tomar como base de partida para las revisiones o establecimientos de precios las familias terapéuticas pertinentes... esto es, que la base de partida de un sistema de revisión de precios sea precisamente el estudio de los mismos respecto a los productos de las distintas familias terapéuticas».

## **4.7. LA EVOLUCIÓN DE LAS PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DESARROLLADOS**

### **4.7.1. Introducción**

En este epígrafe se examina la evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados y se trata de extraer algunas enseñanzas útiles para el desarrollo industrial y tecnológico de los países en vías de desarrollo, especialmente de Latinoamérica. La idea fundamental que se quiere transmitir es que el monopolio que atribuyen las patentes no ha sido, históricamente, en los países industrializados, condición *sine qua non* del desarrollo industrial y tecnológico del sector farmacéutico. Al contrario, la ausencia o la flexibilización de dicho monopolio han favorecido la innovación, la inversión y el crecimiento de la Industria farmacéutica.

La segunda tesis que se quiere exponer es que a lo largo de la historia de los países industrializados las patentes sobre medicamentos han sido, y siguen siendo hoy, reguladas con formas diversas e introduciendo variantes que han afectado al equilibrio entre derechos del titular de la patente, interés público y posibilidades abiertas a sus competidores. Esta evolución es un reflejo del argumento que defiende para los sistemas de economía de mercado soluciones híbridas que combinen derechos de exclusiva con limitaciones y elementos de flexibilidad que impidan su abuso. «En esencia la naturaleza del problema reside en que la patente es un mecanismo que pretende generar el suficiente derecho de propiedad como para incentivar la innovación y el desarrollo tecnológico, pero no tanto como para que sea el poder de mercado asociado el que suponga una reducción del bienestar social» (Fanjul Martín, 1983, p. 3).

El epígrafe se organiza de la siguiente forma. En primer lugar se exponen las opciones básicas que admite la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas. Después se examina la tendencia histórica hacia la ampliación de las patentes farmacéuticas en los países desarrollados, que han evolucionado desde una gran flexibilidad hasta un refuerzo de la exclusiva que implican a lo largo de un período muy dilatado, prestando especial atención a la generalización de la patente de producto y las consecuencias del derecho internacional uniforme. Un apartado especial se dedica a los problemas de patentabilidad planteados por la biotecnología.

El apartado sexto tiene gran importancia, pues demuestra que en los estadios de desarrollo incipiente de la Industria farmacéutica los países desarrollados han tendido a no establecer el monopolio de patentes para los medicamentos o a flexibilizarlos con diversas instituciones y mecanismos jurídicos. Al estudio de éstos se dedica el apartado séptimo, que analiza, principalmente, los distintos tipos de licencias obligatorias. A continuación los casos de España, Canadá y los Estados Unidos son analizados con algún detalle.

Finalmente se formulan algunas conclusiones que pueden resultar útiles para el diseño de estrategias de desarrollo tecnológico e industrial en el sector farmacéutico.

#### **4.7.2. Patentes e invenciones farmacéuticas en los países desarrollados**

La regulación de las patentes admite muchas variantes que originan también variaciones en la extensión del poder monopolístico que confieren y, consecuentemente, en los costes y beneficios de ellas esperables. Esto es especialmente cierto en el caso de los productos farmacéuticos (y también de todos los productos químicos y alimenticios) que, muy frecuentemente, han estado, o están, sometidos a un régimen de excepción. «En la legislación comparada y en el sistema internacional instituido por el Convenio de París se admiten... regímenes de excepción, especialmente en sectores que interesan a la seguridad nacional o a la salud pública... El fundamento principal vinculado con la salud pública es el de que ésta puede ser puesta en peligro por una utilización de las invenciones en las condiciones monopolistas que otorgan las patentes y, por tanto, éstas deben ser excluidas en el caso de los medicamentos... Se prefiere la libre circulación y utilización de las invenciones existentes, antes que el hipotético fomento de la creación de nuevas invenciones en el país, que se supone puede lograr el sistema de patentes» (White, 1979; pp. 319 y 320).

Las opciones que se plantean frente a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas son, básicamente, tres (Bercovitz, 1974a, p. 18 y ss.):

A) Rechazo de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas de todas las clases. Es la solución que se adoptó tradicionalmente en Italia.

B) Admisión de la patentabilidad de los productos en sí y consiguiente prohibición a los no titulares de su fabricación y comercialización por cualquier procedimiento. Este tipo de patente, el más rígido y el que mayores facultades otorga al titular, es el denominado patente de producto. Es tradicional en los Estados Unidos.

C) Admisión de la patentabilidad de los nuevos procedimientos (para la obtención de un nuevo producto o de uno ya conocido), pero no de los productos en sí. Ésta es la llamada patente de procedimiento, típicamente continental.

#### **4.7.3. La tendencia hacia la ampliación de las patentes farmacéuticas en los países desarrollados**

Hay que tener en cuenta que «con los productos farmacéuticos ocurre, como en casi toda la industria química, que las patentes de proceso son una forma de protección comparativamente débil, debido a la relativa facilidad con que se puede evadir la patente, con un ligero cambio en el procedimiento. Probablemente con más intensidad que ninguna otra rama industrial, las Industrias químicas se dedican a manufacturar productos por métodos o procesos alternativos varios y a veces numerosos; el resultado es que las patentes farmacéuticas de procedimiento a menudo son calificadas en los medios de la industria como constitutivas de meras «plataformas para litigar» o de simples «fuentes de trabajo para abogados» (Informe Kefauver, 1961, p. 105). Relacionando las posibilidades legales mencionadas con la característica sustituibilidad de los procesos farmacéuticos y la especial vulnerabilidad de esta industria frente a la «imitación» –potencialmente progresiva–, resulta una fortísima presión por parte de las empresas con posición dominante en el mercado (hoy las transaccionales) para reforzar, primero la patente de procedimiento, y generalizar luego la patente de producto.

Pues bien, la historia de la aplicación práctica y la evolución del contenido de las disposiciones sobre patentes de productos químicos y farmacéuticos en los países hoy más desarrollados, manifiestan una clara tendencia hacia su progresivo endurecimiento<sup>42</sup>.

En primer lugar, se ha señalado que incluso en los Estados Unidos, cuyas patentes otorgan derechos especialmente amplios al titular, el desarrollo de la Industria farmacéutica ha ido acompañado desde la Segunda Guerra Mundial «de una ampliación en la definición de lo que deba entenderse por medicamento patentable» (Steele, 1962, p. 135). Así, mientras que no se pudieron patentar ni la cortisona, ni la hidrocortisona, por ser «productos de la naturaleza», en 1946 se obtuvo una patente para la estreptomycinina porque sólo «transitoriamente» puede hallarse en la naturaleza.

En segundo lugar, los países desarrollados han evolucionado hacia la patente de producto: En Inglaterra se estableció por la Patents Act de 1949. Francia, que admitía la patente de producto para las sustancias químicas, fue, sin embargo, la cuna de la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas (ley del 5 de julio de 1844), que se interpretó primero y se consagró positivamente después como prohibición de la patente de producto y admisión de la de procedimiento. Pero desde la Ordenanza de 4/2/1959 y con la Ley de 2/1/1968 quedó instaurada la patente de producto para los medicamentos.

En Alemania, la ley del 25 de mayo de 1877 sólo admitió para los productos farmacéuticos, así como para los químicos, la patente de procedimiento. Pero la inexistencia por aquel entonces de patentes químicas en Suiza –vacío que, en parte, había determinado ya la emigración a la Confederación de la industria francesa de colorantes al ejercitarse en el país galo la

42. Para más detalles sobre esta evolución se puede consultar: Penrose (1974) y Bercovitz, (1974a, p. 125 y ss.)



patente (de producto) de la fucsina y desmantelarse en su virtud varias fábricas– estimulaba la explotación de los procedimientos patentados en Alemania y la exportación a este país de los productos así obtenidos. La competencia fue considerada gravísima por la Industria química alemana, que consiguió satisfacción, primero con la famosa sentencia del azul de metileno (1888) y después con la Ley del 7 de abril de 1891. Con ella se extendió la protección de la patente de procedimiento al producto obtenido directamente por dicho procedimiento (con lo que se conseguía impedir su importación); se invirtió la carga de la prueba y se admitió –en la línea de la no menos famosa sentencia del rojo Congo– la patentabilidad de los procedimientos químicos análogos a otros ya patentados, cuando diesen lugar a un resultado nuevo, inesperado y valioso, lo que tuvo extraordinaria importancia para las industrias de colorantes y farmacéutica<sup>43</sup>. De la patente de procedimiento se había pasado, pues, a lo que se denomina patente *reforzada* de procedimiento. Pero no quedaron ahí las cosas, pues, tras un largo período, la Ley del 4 de setiembre de 1967 vino a admitir la patente de producto tanto para los productos químicos como para los medicamentos.

En Suiza la Constitución prohibía durante el siglo XIX el establecimiento de un sistema federal de patentes e hicieron falta tres referéndum para eliminar dicha prohibición. Con todo, su Ley de Patentes de 1888, al exigir que los inventos pudieran ser representados por un modelo, excluyó a todos los procesos, incluidos los químicos. Finalmente, y debido, en parte, a las presiones alemanas<sup>44</sup>, la Ley del 21 de junio de 1907 introdujo la patentabilidad de los procedimientos (no de los productos) químicos y farmacéuticos, pero en términos muy restrictivos. Por un lado, se impidió la obtención de patentes de series de procedimientos químicos; por otro, se excluyó la patentabilidad de los procedimientos no químicos de fabricación de medicamentos. La Ley del 25 de junio de 1954, en lo que se refiere a estos últimos, mantiene este sistema, pero ampliando el plazo de las patentes de los diez años que antes duraban a los dieciocho normales. En 1977 se admitió la patente de producto. Este resultado, en el cual el endurecimiento, a pesar del poder de la gran Industria farmacéutica suiza, ha sido relativamente menor que en otros países, ha sido atribuido a la presión de las cajas del seguro de enfermedad helvética (Bercovitz, 1974c, p. 193); pero a ello habría que añadir, sin duda, la escasa importancia cuantitativa que para aquella industria tiene el mercado de su propio país y la gran importancia cualitativa que ha de atribuir a la opinión que de ella misma tengan sus compatriotas.

En Italia la justificación a la prohibición de patentar la dio nada menos que

43. Ya que en ellas «sólo una pequeña parte de las invenciones se apoya en reacciones nuevas... Generalmente se trata de procedimientos de analogía o de aplicaciones de reacciones conocidas, los cuales, sin embargo, por el empleo de determinados productos, todavía no utilizados con ellos, dan lugar a nuevos productos con características inesperadas...» (Tetzner, 1960, p. 120, cit. en Bercovitz 1974a, p. 196 y 197).

44. Un convenio comercial germano-helvético concluido a principios de siglo condicionaba la exención arancelaria de las exportaciones químicas suizas al establecimiento de una legislación de patentes en la materia. Años más tarde, en 1955, la presión internacional sería ejercida por Suiza contra Italia, condicionando la concesión de préstamos a los ferrocarriles italianos a la adopción de iguales medidas en éste último país.

Gustavo Cavour: «La medicación de los hombres no es cosa que pueda parangonarse a todas las demás industrias que se ejercitan sobre otras materias» (Bercovitz, 1974c, nota 83, p. 158). Pero ha pasado a admitir las patentes farmacéuticas en virtud de la sentencia de su Tribunal Constitucional del 20 de marzo de 1978<sup>45</sup> que da satisfacción al recurso planteado por 18 sociedades farmacéuticas, transnacionales (ninguna italiana). Esta decisión tiene un gran interés porque Italia ha sido, en cuanto mercado libre de patentes, proveedor destacadísimo de intermedios farmacéuticos para las empresas independientes de otros países (España, Canadá, Lationamérica). La sentencia ha sido criticada por haber desenvuelto sus razonamientos en un marco exclusivamente formal, desvinculado de la realidad económica de la misma Industria farmacéutica italiana (Laquis, 1979, y Ponzanelli, 1979). Ésta, efectivamente, sin patentes ha conocido un extraordinario desarrollo y un cuantioso flujo de inversiones extranjeras que han hecho de ella una de las más importantes del mundo<sup>46</sup>. También se ha censurado la aceptación simplista por el Tribunal del argumento que liga patentes e innovación y su precipitación al dar por supuesta la madurez de la investigación industrial italiana<sup>47</sup>. La decisión, al contrario, ha sido celebrada por los partidarios del monopolio de patentes.

En España la patente de producto la estableció la Ley de Patentes de 1986 tras la adhesión a las Comunidades Europeas. Entrará en vigor en 1992.

El cuadro 4.25. fue elaborado por White en 1979 y refleja claramente que el monopolio rígido de patentes farmacéuticas (patente de producto) es relativamente reciente. Ahora habría que añadir España, Austria y Holanda a la lista de países con patente de producto a lo que se han visto impulsadas no por estímulos internos, sino externos: el Mercado Común y el derecho internacional uniforme.

#### 4.7.4. Recientes acontecimientos en la internacionalización del derecho de patentes. Efectos sobre el sector farmacéutico

La importancia del Convenio de la Unión de París es tal que ha sido considerado como auténtica carta magna del derecho de patentes. En los últimos años se han celebrado varios tratados conectados con la internacionalización creciente de las economías nacionales y los procesos de integración supranacional. En algunos casos implican una presión irresistible para alterar las regulaciones nacionales de patentes con argumentos que, a menudo y al menos a corto plazo, tienen poco que ver con las necesidades del desarrollo de la industria nacional. Antes de entrar en su examen individualizado conviene apuntar que, en todo caso, suponen un refuerzo o extensión del

45. Ver su texto en la *Revista del Derecho Industrial* (Buenos Aires), año 1, n.º 1, enero de 1979.

46. Italia es «el quinto país productor y uno de los siete principales exportadores farmacéuticos del mundo. Es también uno de los países donde menos se advierte la pérdida de dinamismo innovador» (White, 1979, p. 326).

47. «Ha desaparecido todo fundamento racional de la derogación al sobrevenir una capacidad más elevada de la Industria farmacéutica italiana para organizar la investigación», dice.

**Cuadro 4.25.** Las patentes farmacéuticas en los países desarrollados (1979)

	Procedimiento	Producto
Estados Unidos <sup>a</sup>	X	X
Canadá <sup>b</sup>	X	—
Suiza	X 1977	X 1977
Alemania	X	X 1968
Francia <sup>c</sup>	X 1944	X 1960
Italia <sup>d</sup>	X 1978	X 1978
Japón	X 1976	X 1976
Suecia	X	X 1978
Dinamarca	X	—
Holanda	X	—
Inglaterra <sup>e</sup>	X 1949	X 1949
Austria	X	—
España <sup>f</sup>	X	—

NOTA: La X señala los casos en que existe protección. La no indicación de fecha en cada X indica que se estableció la protección desde la primera Ley de Patentes.

a) Está pendiente de aprobación legislativa un proyecto gubernamental para limitar la exclusividad de comercialización de productos farmacéuticos patentados al período de 5 años.

b) Existe un sistema de licencias obligatorias inclusive para la importación de drogas, que puede ser solicitado por cualquiera y en cualquier momento, y no se basa en un abuso del derecho de la patente o su falta de explotación.

c) Las patentes farmacéuticas están sometidas a un régimen especial de licencias de oficio, en caso de que los medicamentos no se vendan en calidad o cantidad suficientes o a precios elevados.

d) En Marzo de 1978 la Corte Constitucional de Italia declaró la inconstitucionalidad de la norma que prohibía el patentamiento de productos y procedimientos farmacéuticos. A mediados de 1979 no se había sancionado la norma que habilita al registro.

e) Un sistema especial de licencias obligatorias para drogas que puede ser solicitado por cualquier persona y en cualquier momento, independientemente de la falta de explotación, fue abolido en 1978. No son patentables las sustancias medicamentosas que sean una mezcla de ingredientes conocidos, ni sus procedimientos.

f) No protege las importaciones.

patentamiento, especialmente favorable a las empresas transnacionales, que son las que más patentan en pluralidad de países<sup>48</sup>.

#### 4.7.4.1. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

Fue firmado en Washington —a instancias principalmente de los Estados Unidos— el 19 de junio de 1970. Básicamente pretende reducir los costes y simplificar los trámites que acarrea pretender la protección de patentes en una

48. Piénsese, por ejemplo, en la flexibilidad que supone «el juego combinado del PCT con los convenios europeos y la legislación nacional que permitirá al inventor escoger entre las siguientes alternativas: A) solicitar una patente nacional en la forma tradicional; B) utilizar el camino del PCT hacia distintas oficinas nacionales de patentes; C) utilizar el cauce del PCT hacia la Oficina Europea de Patentes; D) presentación de la solicitud ante la Oficina Europea de Patentes para orientarla luego por el camino del PCT» (Gómez Segade, 1977, p. 65).

pluralidad de países «sustituyendo todas estas solicitudes que habría que presentar en cada país por una sola (la «solicitud internacional de patente») con validez en todos los países firmantes» (Vereda Espada, 1981b, p. 83), aunque la concesión o denegación sigue siendo prerrogativa nacional.

El procedimiento PCT incluye cierto examen previo mediante un informe sobre búsqueda internacional para determinar el estado de la técnica en la materia de que se trate. El PCT proporciona máximas ventajas a quienes solicitan numerosas patentes en múltiples países (las empresas transnacionales) y, en definitiva, implica un refuerzo de la protección que otorgan.

#### **4.7.4.2. La patente europea**

El Convenio de Munich sobre la patente europea del 5 de octubre de 1973, entrado en vigor el 7 de octubre de 1978, establece la unificación del procedimiento de concesión de patentes, cuya instrucción y resolución, con examen previo, se atribuye a una oficina europea con sede en Munich. Las primeras se concedieron en diciembre de 1980. A dicha «patente europea» así concedida se le reconocen «efectos nacionales», es decir, está sometida al mismo régimen que las patentes nacionales –que no son sustituidas sino que coexisten con ella–, siempre que en el Convenio no se disponga otra cosa (Curell, 1976, p. 139). Lo que ocurre es que el Convenio no sólo regula cuestiones de procedimiento sino también de fondo. Admite la patente de producto y también la patente de procedimiento reforzada –siendo eficaz la mera solicitud publicada transcurridos 18 meses desde su depósito–, aunque sin inversión de carga de la prueba, incluso para productos químicos, farmacéuticos y alimenticios. Esto es, el monopolio conferido por la patente de procedimiento se extiende al producto directamente y, por tanto, sólo el titular puede importarlo. Además, reconoce la posibilidad de patentar un producto ya conocido cuando se le encuentre una aplicación terapéutica.

Este régimen tan estricto provocó en la discusión del Convenio la disconformidad de los países europeos menos avanzados tecnológicamente, entre ellos España. Como contrapartida obtuvieron la posibilidad de formular una reserva que retrasa la implantación del monopolio rígido que supone la patente europea para los productos reseñados hasta el 7 de octubre de 1992. La solución no les satisfizo, y España, Portugal, Turquía y Yugoslavia no lo firmaron. El Parlamento de Dinamarca –país de la Comunidad– rechazó su ratificación posteriormente<sup>49</sup>. Dicha reserva tiene, de todos modos, alcance limitado, pues no implica que la patente quede automáticamente sin efecto, sino sólo que puede ser anulada previo procedimiento judicial (Beguir, 1980, p. 57). Además, el carácter reforzado de la patente –es patentable un procedimiento y los productos directamente obtenidos de él– no puede enervarse con reserva alguna.

---

49. España, por efecto de su entrada en el Mercado Común, se adhirió en 1986 formulando la reserva.

#### 4.7.4.3. La patente comunitaria

Distinta de la patente europea, aunque relacionada con ella, es la patente de las Comunidades Europeas, establecida por el Convenio de Luxemburgo del 15 de diciembre de 1975, que no ha entrado en vigor por no haber sido aún ratificado por Dinamarca ni Irlanda. Grecia, Portugal y España aún no se han adherido, pero se han comprometido a hacerlo en 1992. La Conferencia de Luxemburgo de diciembre de 1985 no consiguió que el Convenio entrase en vigor ni para los países ya signatarios. Se ha dicho que la patente comunitaria empieza donde acaba la europea. Efectivamente, el Convenio de Luxemburgo –que exige la previa adhesión al de Munich– establece una patente única e indivisible para todos los países de la Comunidad en virtud del principio de libre circulación de factores entre los países sometidos a la integración. La patente comunitaria viene definida, además de por las características que adornan a la europea –de la cual constituye una ampliación o desarrollo–, por el principio de agotamiento del derecho<sup>50</sup>; por la limitación a la concesión de licencias obligatorias<sup>51</sup> y porque no se admite la prohibición de patentar productos químicos, farmacéuticos o alimentarios –ni siquiera durante un período transitorio como en el Convenio de Munich–, lo cual, naturalmente, es decisivo para nuestro sector.

#### 4.7.5. Patentes y biotecnología

La industria farmacéutica siempre ha sido pionera en el empleo de tecnologías avanzadas. En la actualidad la informática (aplicada, por ejemplo, a la investigación y diseño de nuevas moléculas); la automática y robótica (empleadas en la autorregulación de procesos y reacciones en las plantas industriales) y la biotecnología, están indisolublemente unidas al progreso de la industria. Por su gran importancia y por los problemas especiales que su patentamiento presenta, aquí nos vamos a referir a la biotecnología.

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos ha definido la biotecnología como «la aplicación de principios científicos y técnicos para la transformación de sustancias por agentes biológicos con el objetivo de fomentar la disponibilidad de bienes y servicios». Se trata, pues, de un enfoque multidisciplinar basado en la aplicación de la biología, bioquímica, genética, microbiología e ingeniería de procesos a microorganismos y células (vegetales, animales o humanas) para la producción de determinadas sustancias a escala industrial.

La biotecnología en sentido amplio no es algo nuevo. Desde tiempo inmemorial el hombre se ha beneficiado de la actividad de síntesis de los microorganismos, por ejemplo, en la producción de vino, cerveza, queso,

50. El principio de agotamiento del derecho significa que los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extienden a los actos relacionados con el producto patentado que se realicen en los Estados contratantes una vez que haya sido comercializado en uno de ellos por el titular.

51. Las importaciones de un producto fabricado en un país comunitario eliminan la posibilidad de otorgar licencias obligatorias por falta de explotación en otro, excepto las de interés público.

yogur..., etc. Desde fines de los años cuarenta los procesos de fermentación para la producción de antibióticos basados en el aprovechamiento de procesos metabólicos naturales de los microorganismos han constituido una rama fundamental de la Industria farmacéutica, productora de importantísimos medicamentos.

Pero la biotecnología moderna se basa en la ingeniería genética, esto es, en la modificación de la información hereditaria que regula los procesos celulares naturales. La recombinación genética se basa en la manipulación *in vitro* de genes y en la restitución de los genes modificados a la célula viva (clonación), donde realizan nuevamente sus funciones sobre la base de la nueva información. De este modo, la célula huésped puede desarrollar, en virtud de las «órdenes» trasplantadas, el plan previsto. Así, puede producirse ininterrumpidamente una determinada proteína que el organismo, en condiciones normales, sólo fabrica esporádicamente en respuesta a determinadas señales<sup>52</sup>.

Las primeras aplicaciones de la biotecnología se han dado en la Industria farmacéutica y algunas tienen ya relevancia plenamente comercial. Nuevos medios diagnósticos, vacunas y medicamentos para suplir déficit fisiológicos de proteínas producidos por ingeniería genética, son una realidad. Por ejemplo, la vacuna contra la hepatitis B o la insulina.

Se ha de tener en cuenta que las nuevas tecnologías no sólo son relevantes por proporcionar nuevos productos o mejorar los procesos, sino que pueden cambiar toda la estructura de una industria. A este respecto la biotecnología abre posibilidades a los países de desarrollo intermedio y a empresas medianas y pequeñas, porque no exige grandes masas de capital y los mercados de sus productos son muy especializados y relativamente pequeños. «Los países de la región (Latinoamérica) tienen condiciones para participar en esta industria por su cuenta... Estas condiciones están basadas en la existencia de materias primas, mercados y recursos humanos suficientes. Los procedimientos de producción, que admiten escalas pequeñas, permiten pensar en el desarrollo de la industria en varios países de la región, pero las posibilidades de integración y cooperación regional ofrecen perspectivas más amplias» (Editores de Industria Farmacéutica Latinoamericana, 1985, p. 24). Es bien conocida la eclosión de pequeñas firmas muy especializadas en biotecnología ocurrida a partir de 1976: más de 70 empresas en los Estados Unidos, que han introducido un nuevo factor de competencia en la escena mundial de la industria farmacéutica.

En este contexto el régimen de patentes tiene la mayor importancia. No se puede admitir que con el monopolio de patentes se bloquee el potencial crecimiento industrial biotecnológico de los países menos desarrollados. Se ha de buscar un equilibrio entre la incentivación de la innovación a realizar en

52. El punto de partida de la ingeniería genética fue el descubrimiento de la estructura del DNA, la doble espiral, por Watson y Crick en 1953. Con el conocimiento de que la información genética, independientemente de la especie, se vincula al ácido desoxirribonucleico, de doble espiral, compuesto de cuatro elementos esenciales, nació la posibilidad de acoplar entre sí el material hereditario de organismos completamente diferentes. (Seguimos la clara y concisa exposición de Ciba-Geigy Farmapólítica s.f.).

los países desarrollados y las necesidades de desarrollo industrial, acceso a productos y procesos y también incentivación de la innovación de los países en vías de desarrollo.

La consecución de tal equilibrio parecería, *a priori*, facilitada por la circunstancia de que el sistema internacional de patentes y las legislaciones nacionales no son congruentes con las características de las innovaciones biotecnológicas. A continuación vamos a examinar las incongruencias que se dan en la extensión del monopolio de patentes a este campo y que son, al mismo tiempo, razones que abogan por el libre flujo y utilización de ellas. También veremos los argumentos que se están empleando para justificar aquella extensión y que pueden impedir el acceso de empresas y países a estas nuevas tecnologías.

*a) Invención y descubrimiento y el requisito de aplicabilidad industrial.*

El sistema de patentes se creó a finales del siglo XVIII y a lo largo del XIX para promover la actividad industrial. Por eso, muchas legislaciones de patentes excluyen a los descubrimientos científicos, sin aplicación industrial directa, como objeto susceptible de protección<sup>53</sup>. La extensión de las patentes a la biotecnología puede entonces discutirse, en tanto en cuanto ésta, precisamente por hallarse en la frontera tecnológica, no consiste en meras invenciones, sino que se basa en hallazgos científicos que corresponden a la definición de descubrimiento científico. Según las reglas de la Oficina Europea de Patentes: «Cualquier persona que descubra una propiedad nueva de una materia o de un objeto conocido hace un simple descubrimiento que no es patentable. Sin embargo, si esa persona utiliza esa propiedad con fines prácticos, hace una invención que pueda ser patentable».

*b) Los productos de la biotecnología como productos de la naturaleza y el requisito de novedad.*

En muchos países los productos de la naturaleza han estado tradicionalmente excluidos de la patentabilidad por faltar las condiciones básicas de novedad y actividad inventiva. Los microorganismos y otro material biológico no podrían entonces registrarse, pues si existen en la naturaleza ¿en qué medida pueden considerarse nuevos?

En los Estados Unidos esta doctrina se venía manteniendo con pocas excepciones<sup>54</sup>. La Oficina de Patentes y Marcas concedió patentes en 1873 a Pasteur para una levadura, a fines del siglo para un suero antitóxico y para dos vacunas en 1904 y 1916. A fines de los años cuarenta el debate sobre la patentabilidad de los antibióticos fue muy intenso. Pero «con excepción de reivindicaciones relativas a un organismo vivo más un soporte, los tribunales americanos han rechazado constantemente la protección de productos en el campo de la materia animada» (OMPI, 1985, p. 573).

53. Por ejemplo el art. 52.2 del Convenio sobre la Patente Europea.

54. Según la Ley de Patentes de 1952 el objeto de la patente ha de ser «procedimiento, máquina, fabricación o compuesto de materias, nuevos y útiles, o cualquier perfeccionamiento nuevo y útil de éstos» (párrafo 101).

En 1980, el Tribunal Supremo, en el famoso caso «*Diamond vs. Chakrabarty*» dio un giro copernicano y comenzó a aceptar patentes sobre organismos vivos. Se trataba de una bacteria creada por ingeniería genética y capaz de degradar los componentes del petróleo bruto. Según el Tribunal, estamos en presencia no de un «fenómeno natural desconocido hasta ese día, sino de una fabricación o un compuesto de materia no existente en estado natural, es decir, de un producto del ingenio humano con un nombre, características y utilización propias» (OMPI, 1985, p. 573). No era, pues, una obra de la naturaleza, sino del solicitante y, por tanto, materia patentable según el art. 101. «La distinción adecuada no es entre la materia viva y los objetos inanimados, sino entre los productos de la naturaleza, vivos o no, y las invenciones hechas por el hombre (ibídem, p. 573).

En Alemania también se rechazaban las patentes referidas a innovaciones biológicas con el argumento de que la aplicación industrial, en tanto que requisito de patentabilidad, debe consistir en una enseñanza de carácter técnico que utiliza solamente medios físicos y químicos.

En 1969 el Tribunal Supremo de la República Federal de Alemania, en su famosa decisión «Paloma Roja», cambió esta doctrina<sup>55</sup>. Rechazando interpretaciones históricas del término «invención» y de la condición de aplicabilidad industrial, concluyó que «los fenómenos y las fuerzas biológicas pueden tratarse de la misma forma que los de carácter tecnológico...». «Una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas naturales controlables, con el fin de lograr un resultado perceptible y causal podría considerarse como patentable, a condición de que la enseñanza satisfaga los requisitos generales de aplicación industrial, novedad, etc.» (OMPI, 1985, p. 571).

#### c) *Dificultades de divulgación.*

La condición de divulgación suficiente es discutible que se pueda satisfacer en el caso de las invenciones biotecnológicas, porque las entidades vivas son difíciles de describir por escrito y, además, se multiplican por sí mismas. Para salvar este escollo se ha recurrido a la constitución de depósitos de microorganismos en colecciones de cultivos. Sin embargo, en algunos países (Alemania, Suiza) no se considera suficiente la referencia a un depósito, sino que además se exige al solicitante que revele un método reproducible para obtener el nuevo microorganismo.

### 4.7.6. Patentes e industria incipiente

En el apartado 4.7.2 ha quedado claro que el monopolio rígido que a su titular confiere la patente de producto referida a medicamentos es, en muchos países desarrollados, el resultado de un largo proceso histórico que está determinado por la evolución de la propia industria químico-farmacéutica. En la etapa de despegue en que dicha rama es una industria incipiente el monopolio de patentes o no existe, o es muy flexible. Cuando la industria llega a una etapa de madurez reclama la patente de producto.

55. Decisión del 27 de marzo de 1969, I II C 136 (1970), *Rote Taube*.



En efecto, las limitaciones a la patentabilidad de productos farmacéuticos se han basado siempre, como se ha dicho, en su particular trascendencia social. Pero, existen otras razones técnico-económicas de peso indudable. «La limitación de la protección a los procesos... es una concepción esencialmente europeo-continental ligada al pensamiento social prevaleciente en el siglo XIX durante la Revolución Industrial. Se convirtió en dogma, casi inatacable, la idea de que el público sólo se beneficiaría de la presencia de nuevos productos químicos o farmacéuticos a precios razonables y en suficiente cantidad como para cubrir la demanda, restringiendo los derechos del inventor a sus procesos, generando, así, estímulos para inventar otros procesos nuevos y mejores que permitieran producir más barato y en mayor cantidad» (Robbins, 1955, p. 276, cit. por Blair, 1972, p. 388).

En 1968 quebró en Francia «La Foucsine», al ser reconocido judicialmente el derecho exclusivo del titular de la patente, y emigró a Suiza, libre entonces de patentes, la floreciente industria gala de colorantes. Las factorías que surgieron entonces en Basilea son el origen de la gran Industria químico-farmacéutica suiza. Así, en Francia, inmediatamente antes de la primera guerra mundial, dice el gran historiador de la Industria química, «no había... manufacturas de productos químicos orgánicos ni de los inorgánicos con ellos relacionados...; las razones de este estado de cosas hay que buscarlas en la legislación de patentes y el arancel. La primera sofocaba eficazmente toda posible innovación, ya que protegía el producto final y, por tanto, impedía la adaptación de procesos de fabricación alternativos...» (Haber, 1971, p. 157).

En Alemania, como ya hemos visto, la Ley del 25 de mayo de 1877 sólo admitió para los productos químicos y farmacéuticos la patente de procedimiento. La propia Asociación de la Industria Química Alemana expuso ante el Reichstag por qué le convenía este régimen: «Un producto químico puede obtenerse por diversos caminos partiendo de materiales distintos; la obtención de patentes para el producto mismo impediría que procedimientos mejores hallados con posterioridad pudieran llegar a ejecutarse...» (Deutsche Chemische Gesellschaft, 1987).

Igualmente señala Haber como una de las causas del atraso en la *industria americana* de tintes antes de la Primera Guerra Mundial, a pesar de tener en el sector textil al demandante de un sexto del consumo mundial, «la legislación de patentes imperante. Como se podía patentar el producto no se podían desarrollar procedimientos alternativos para fabricarlo. Además, las leyes americanas no contenían la obligación de fabricar el objeto patentado» (Haber, 1971). La situación llegó a un extremo tal que durante la Gran Guerra, Alemania exportó colorantes a Estados Unidos en submarino para burlar el bloqueo inglés (ibídem, p. 188).

Por la misma época, «en Inglaterra, nadie podía usar un determinado proceso para hacer un tinte, porque el producto estaba patentado; la Baadische Chemical Company, una empresa alemana, poseía la patente sobre ese tinte. Levinstein and Company, un productor inglés de tintes, desarrolló un nuevo proceso para hacerlo, que era mucho mejor que el antiguo. La empresa alemana obtuvo una orden judicial en contra de la británica que le prohibía usar el proceso, pero la firma alemana tampoco pudo emplearlo, porque no sabía cómo. Así... en este caso, el efecto de la Ley de Patentes fue desterrar de

este país por completo la manufactura del tinte patentado. El dueño de la patente no podía hacerlo porque no sabía cómo y el verdadero inventor tampoco, porque se lo impedía una orden judicial... Al final, se desplazó la elaboración a Holanda, donde los alemanes no pudieron obtener una patente» (Gordon, 1915, p. 310, cit. por Penrose, 1974, p. 103).

En Inglaterra «la Industria farmacéutica en la época de la Primera Guerra Mundial virtualmente no existía. Casi todos los fármacos sintéticos habían venido siendo importados de Alemania... El Reino Unido padeció entonces una escasez de medicinas cuya invención, en muchos casos, estaba cubierta por patentes británicas detentadas por extranjeros. Al mismo tiempo se apreció que otros países europeos, como Francia, Alemania y Suiza, carentes de patentes, no sufrían problemas de abastecimiento de fármacos» (Forman, 1970, p. 181). El Informe del Comité Parker en 1919 reflejó «una fuerte corriente de opinión entre los industriales británicos sobre la existencia... de un dominio de la industria alemana sobre la británica a través de un uso «astuto» del sistema de patentes, particularmente a través de denuncias de productos químicos, cuya patentabilidad no estaba permitida en Alemania por aquel entonces» (Gasoliba, 1978, p. 57). Por eso en 1919 se modificó la Patents Act de 1907 con la sección 38A, que autorizó licencias obligatorias para medicamentos. El Informe del Comité Sargent de 1937 volvió a insistir sobre la penuria de medicinas durante la guerra europea y a relacionarla con las rígidas patentes inglesas que contrastaban con su ausencia en los países continentales (Bank's Committee, 1970, p. 113, y Gasoliba, 1978, p. 57). Aquella experiencia volvió a aconsejar que la Patents Act de 1949, en su sección 41, n.º 2, estableciera, también, un procedimiento especial para licencias obligatorias referidas a alimentos y productos farmacéuticos.

Hay una conexión, pues, entre el despegue y ulterior crecimiento de las Industrias químico-farmacéuticas alemana hace cien años e italiana hace treinta y la inexistencia de patentes o la flexibilidad de la patente de procedimiento. Inversamente, también se ha apreciado una conexión entre el estancamiento de las industrias norteamericanas e inglesas a principios de siglo y la presencia de patentes rígidas. Hay que observar, con White, que «en la mayoría de los países industrializados la patente de producto fue introducida en la última década... por la comprobación del grado de desarrollo, integración vertical y expansión internacional alcanzados por la Industria farmoquímica nacional, luego de varias décadas de crecimiento sobre la base de la libre imitación y mejora de las tecnologías disponibles... Las tendencias al patentamiento completo han sido una consecuencia, y no una causa, del grado de desarrollo y autonomía industrial, no obstante lo cual, la concesión o el reforzamiento de las patentes farmacéuticas y el funcionamiento de ellas, ha estado y continúa estando sujeto a tensiones y críticas derivadas de su impacto negativo en la competencia, los precios y otros aspectos de la economía nacional» (White, 1979, p. 328).

Cuando la Industria se ha desarrollado busca primordialmente la protección de su mercado y emplea los mismos argumentos que antaño, ahora invertidos. «A comienzos de siglo... la gran Industria química podía conseguir el monopolio sobre las nuevas sustancias patentando todos los procedimientos imaginables... Pero en la actualidad el estado del conocimiento... ha

aumentado de tal manera que ya no es posible patentar todas las variantes...; la única forma de garantizar a la gran industria de monopolio sobre las nuevas sustancias consiste en admitir la patentabilidad de la sustancia misma» (Berco-vitz, 1974, p. 81). En los mismos Estados Unidos las propuestas legislativas tendentes a limitar el monopolio de patentes farmacéuticas resurgen continuamente<sup>56</sup>.

#### **4.7.7. Limitaciones al monopolio de patentes**

##### **4.7.7.1. Patentes y legislación antimonopolio**

En los países en los cuales existe una legislación antimonopolio efectiva, ésta puede suponer un límite al monopolio conferido por la patente. Esto es particularmente importante porque la exclusiva que otorga la patente tiende a ser ampliada más allá de lo que impone su propia naturaleza<sup>57</sup>. Estados Unidos, Inglaterra y Canadá ofrecen ejemplos de utilización de la legislación antimonopolio para impedir el abuso de las patentes. «Aunque al Congreso de los Estados Unidos no le haya parecido oportuno establecer con generalidad y por ley licencias obligatorias, éstas han sido el remedio en más de 125 procesos antimonopolio, haciendo disponibles decenas de miles de patentes a cambio de regalías «razonables» e, incluso, en algunos casos sin compensación... Al perseguir con energía las prácticas restrictivas y los intentos de extender el poder de monopolio más allá de los límites propios de la patente, las autoridades antitrust americanas han conseguido limitar los costes sociales del sistema de patentes» (Scherer, 1980, p. 456).

##### **4.7.7.2. Licencias obligatorias de explotación**

Las patentes se han justificado tradicionalmente sólo si el titular describe suficientemente su invención y la explota, de modo que los beneficios del progreso se transmitan a la sociedad. Sin embargo, la obligación de explotar se ha ido debilitando en las sucesivas revisiones del Convenio de París. En efecto, la caducidad de la patente por falta de explotación puede ser evitada si se justifica con «excusas legítimas», y puede retrasarse con el mecanismo de las licencias obligatorias que deben precederla y sólo se pueden conceder transcurrido un plazo sustancial. En la práctica estos requisitos pueden equivaler a la eliminación de la obligación de explotar.

56. Además de las propuestas Kefauver (1961) y Nelson (1972) y (1973) sobre licencias obligatorias, hay que recordar la Drug Regulation Reform Act de 1978 (S 2755). Pretendió limitar el período de monopolio exclusivo de comercialización de las nuevas drogas a cinco años, en lugar del plazo de diecisiete años de las patentes ordinarias, y a obligar a las empresas a revelar todos los detalles de la investigación y materiales contenidos en los nuevos productos» (White, 1979, p. 325; ver también Dworkin, 1973, *pássim*).

57. Por acumulación de patentes para «cercar» un campo tecnológico; prolongación del período; bloqueo de mejoras realizadas por otro fabricante; por ventajas financieras de las grandes empresas para entablar procesos y por el estímulo que proporcionan a la cartelización (Scherer, 1970, p. 391 y ss.).

Las licencias obligatorias de explotación suponen la concesión por los poderes públicos a quien no es titular, del derecho a explotar el objeto de la patente cuando el titular no lo hace localmente. «Es bien sabido cómo en muchos ordenamientos se ha sancionado tradicionalmente con la caducidad de la patente la falta de explotación del invento patentado (ésta era la sanción habitual durante el siglo pasado en la inmensa mayoría de las legislaciones), y cómo esa sanción ha ido siendo suplida por la concesión de licencias obligatorias en una evolución de la que han sido pilares básicos los sucesivos textos del artículo quinto del Convenio de la Unión de París...» (Bercovitz, 1978, p. 164). Voces autorizadas, singularmente la de Penrose (1974, p. 82 y ss. y caps. 7 y 8), se han pronunciado a favor de las licencias obligatorias en cuanto instrumento flexible que puede permitir aprovechar los beneficios de las patentes y minimizar sus costes. Sin embargo, el mecanismo normal de la Convención de París (plazos muy dilatados en un asunto en que el tiempo es decisivo; posibilidad de justificar la no explotación; procedimiento judicial largo y costoso) no tiene en la práctica virtualidad. Como numerosos países lo siguen en sus legislaciones nacionales, no puede extrañar que muchos piensen que «este sistema..., como transacción histórica entre los partidarios y enemigos de las patentes, ha revelado su ineficacia general como medio de fomentar la explotación, particularmente en los países en desarrollo» (White, 1979, p. 348). De hecho, «en 17 países encuestados con referencia a distintos lapsos de tiempo, sólo 101 licencias fueron concedidas. Con excepción del Canadá..., este sistema corrector apenas ha sido puesto en práctica. Ni siquiera allí se ha obtenido un resultado apreciable; representa una media de 2,3 licencias anuales, es decir, sólo un 0,01 % de las patentes concedidas» (Roffe, 1974, p. 25).

El mecanismo de las licencias podría, en efecto, no sólo verse dificultado por razones de procedimiento, sino estar viciado –al menos en parte– por un defecto de concepción. «Se alega, con razón, que las sanciones por no explotar –caducidad y licencias obligatorias– son inoperantes cuando, como ocurre en muchos casos, es imposible proceder a la explotación de la invención patentada sin contar con los conocimientos secretos de que dispone el titular de la patente y que no pueden conocerse por la descripción. Esto es también cierto, pero sólo en parte... Hay sectores en los cuales sí que es posible suplir la falta de colaboración del titular de la patente; esto es tal vez lo que ocurre en algunas ramas de la Industria químico-farmacéutica y, por ello, es quizás en relación con las mismas donde más preocupan las prohibiciones de patentar o las sanciones por falta de explotación... A pesar de todo es indudable que en los países menos desarrollados industrialmente se considera que tanto la caducidad como las licencias obligatorias no producen el resultado apetecido por no disponer de «know-how» del titular de la patente, en definitiva, porque la descripción de la invención no es suficiente para poder proceder a la explotación de la misma» (Bercovitz, 1978b, p. 165, 166 y 167).

En la actualidad se ventilan diferentes propuestas para mejorar el mecanismo de las licencias obligatorias, e incluso ya hay algunas experiencias que las han puesto en marcha. La más importante –y la que mayores dificultades presenta– es que impongan, en todo caso, la comunicación del «know-how»,

pudiendo solicitarse la nulidad de la patente por insuficiencia de la descripción cuando sin él no sea posible la explotación y el titular se niegue a facilitarlo<sup>58</sup>. Otras modificaciones necesarias habrían de ser la reducción del plazo; sustitución del concepto de «excusa legítima» por el de «fuerza mayor»; atribución de la carga de la prueba al titular de la patente; tramitación por vía administrativa, y no judicial.

#### 4.7.7.3. Licencias obligatorias por interés público

En muchas legislaciones funcionan licencias obligatorias por razones de interés público. Las razones de defensa nacional y de protección de la salud pública son las dos causas alegadas con mayor frecuencia. En casi todos los casos estas licencias requieren una intervención o declaración expresa de los poderes públicos y tienen un carácter excepcional.

Las licencias obligatorias por razones de interés público sólo pueden considerarse como un instrumento de fomento del desarrollo industrial si la interpretación que se haga del interés público es flexible y la tramitación simple. Deberían considerarse como casos relevantes para el interés público no sólo aquellos en los cuales se impide la comercialización de un medicamento, sino también aquellos en los cuales la puesta en el mercado no se verifica a precios razonables, atendidas las condiciones locales.

#### 4.7.7.4. Licencias obligatorias automáticas

En algunos países se han puesto en práctica licencias obligatorias automáticas, licencias de pleno derecho o licencias de oficio, que no requieren como precondition incumplimientos por el titular ni razones graves de interés público. «Con arreglo a este sistema, las patentes están sujetas automáticamente a la licencia, sin necesidad de que el licenciatarlo pruebe su capacidad de explotar la patente y sin que el titular de ésta pueda alegar “excusas legítimas” por su falta de explotación» (O’Brien, 1976, p. 200). Esta institución era tradicional en el Reino Unido y países de la Commonwealth. La Ley inglesa de 1949 (que admitió la patente de producto para medicamentos), en su art. 41, permitía conceder, con trámites simples, licencias obligatorias con una regalía como compensación. De esta institución se hizo uso en pocas pero sonadas ocasiones: en los años cincuenta para la tetraciclina (patente Pfizer) y en los años sesenta para el clordiacépoído y el diacepan (patentes Hoffman-La Roche). Su principal efecto era que la mera presencia del artículo obraba *in terrorem* como medio para estimular la competencia vía precios y para restringir precios exorbitantes» (Department of Trade, 1975, p. 8). Adicionalmente la Ley contenía la cláusula «Crown use», que permitía a la administración autorizar la explotación de una patente para el servicio público (National Health Service) por razones de interés público. Las licencias obligatorias fueron suprimidas –tras amplia discusión– por la Ley de 1977.

58. Solución india y mexicana. Véase Bercovitz, 1978, p. 186 y ss., y Bercovitz, 1977.

El caso más interesante es el de Canadá, que dispuso de este mecanismo para medicamentos y alimentos desde 1923, y que en 1969 fue extendido a las importaciones. Por ello se examina en detalle en el epígrafe 4.7.9.

#### 4.7.7.5. Procedimientos judiciales: la carga de la prueba

Los procedimientos judiciales pueden tener tanta importancia práctica como las propias definiciones legales sustantivas de los derechos. Como las patentes atribuyen a su titular un derecho de exclusiva, lo lógico es que a él le incumba la carga de la prueba cuando denuncia a un infractor que –en su opinión– está menoscabando su monopolio. En el caso de las patentes de procedimiento, esta prueba es muy difícil, pues exige la inspección y comprobación de la actividad industrial del presunto infractor, para lo cual –entre otras cosas– tienen que estar previstas las oportunas actuaciones judiciales. Si, además, se trata de la importación de un producto fabricado en el extranjero por un procedimiento patentado en el país importador, dicha prueba es casi imposible. La *inversión de la carga de la prueba* es una institución judicial que atribuye al demandado-presunto infractor la obligación de probar que el procedimiento que él o su suministrador emplean para obtener el producto *no* es el mismo que el demandante-titular de la patente tiene cubierto por ésta.

La experiencia de algunos países muestra que una patente de procedimiento *sin* inversión de la carga de la prueba puede tener efectos beneficiosos para el desarrollo tecnológico e industrial. El caso de España es un ejemplo claro que se expone en el epígrafe 4.7.8.2.

### 4.7.8. El caso de España

#### 4.7.8.1. El sistema de patentes español: 1931-1986

El sistema de patentes español, regulado por el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1931 vigente hasta 1986, ha sido criticado desde dos puntos de vista contrapuestos. Primero, por quienes aceptan que las patentes, en general, son beneficiosas, y consideran necesario reforzar al máximo los derechos del titular. Desde un punto de vista contrapuesto otros analistas, que dudan de la contribución positiva de las patentes al desarrollo tecnológico, juzgaron negativamente el Estatuto de la Propiedad Industrial por no servir sino de garantía de un mercado para empresas extranjeras, por consolidar situaciones monopolísticas y por ser inútil para una política discriminante de desarrollo tecnológico al no existir examen de novedad.

La opinión según la cual el sistema de patentes español –con todas sus lacras– habría funcionado con la suficiente flexibilidad como para no imponer barreras insalvables a la adquisición, imitación y aprendizaje de tecnología merece atención. Dicha flexibilidad, entendida precisamente como adecuación a la situación de relativo subdesarrollo tecnológico español, puede apreciarse en las siguientes circunstancias:

1. La existencia de figuras como la patente de introducción y los modelos de utilidad. Las patentes de introducción podían concederse al no inventor, ya que sólo requerían novedad relativa (invención no divulgada, practicada, ni puesta en ejecución en España); no otorgaban un privilegio exclusivo, sino que podían coexistir con importaciones; el titular estaba obligado a explotar y sólo duraban diez años (Bercovitz, 1978, p. 56 y 57). Los modelos de utilidad están orientados a «proteger las invenciones menores en las que el objeto inventado es una cosa con una forma determinada», y también requieren sólo novedad relativa.

2. Los instrumentos procesales de que podía servirse en España el titular de la patente y otros derechos de propiedad industrial para defender ante los tribunales la exclusividad de su monopolio eran relativamente ineficaces.

3. En España estaban reconocidas la obligación de explotar y las licencias obligatorias en caso de falta de explotación, aunque es cierto que su efecto era muy pequeño y casi sólo psicológico.

En suma, podría defenderse que los efectos monopolísticos de las patentes españolas quedaron atenuados por su escasa efectividad procesal; por la existencia de dos instituciones flexibles y muy empleadas, las patentes de introducción y los modelos de utilidad, y por el efecto psicológico –por leve que fuera– que producían las licencias obligatorias. Por contra, el efecto estimulante que se alega tienen las patentes sobre las grandes innovaciones no se habría perdido.

#### 4.7.8.2. Las patentes farmacéuticas españolas. Valoración

La nueva Ley de Patentes española de 1986 no entra en vigor para los productos farmacéuticos hasta 1992. El régimen todavía vigente puede valorarse así:

a) *El régimen legal.* Las patentes farmacéuticas españolas, encuadradas en un sistema general bastante flexible, resultan aún más elásticas por las normas especiales que las rigen (como ya se expuso en el epígrafe 4.3.2.2). El Estatuto de 1931 elimina la posibilidad de patentar sustancias, y expresamente excluye como objeto de patentes las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas. Cabe, sin embargo, patentar los procedimientos para obtenerlas. El español es, por ahora y hasta 1992, un sistema de patentes de procedimiento que confiere al titular una protección muy restringida.

b) *Efectos sobre la innovación.* Ya resaltamos la posibilidad abierta por la prohibición de patentar los productos, de utilizar industrialmente el descubrimiento de nuevos procedimientos distintos de los patentados para fabricar productos ya conocidos. Esto podría haber estimulado la investigación y el desarrollo técnico, al menos en sus etapas más simples (investigación y

desarrollo «aplicados»), al igual que la posibilidad de importar productos fabricados en el extranjero por procedimientos patentados en España.

Por ello habíamos concluido que, desde el punto de vista de su efecto sobre la innovación, el balance de costes y ganancias de la patente de procedimiento española parece positivo.

c) *Efectos sobre la concentración monopolística y el desarrollo industrial.* También argumentamos en 4.3.2.2 que teniendo las patentes por objeto la creación de un monopolio, su debilidad en el orden jurídico lleva consigo la endeblez del poder monopolístico del titular. En la práctica, ello se traduce en la presencia conjunta de empresas transnacionales (que son las propietarias de las patentes) y empresas de capital español imitadoras / innovadoras de procedimientos (especialmente procesos de preparación final) e importadoras de productos intermedios. De hecho, hay evidencia de que la concentración económica en la Industria farmacéutica española es menor que en otros países (Lobo, 1979).

La solución española que tolera la importación de productos fabricados por procedimientos patentados en España es muy positiva desde el punto de vista de la concentración y el desarrollo industrial. De hecho, si el titular de la patente farmacéutica española de procedimiento (una empresa transnacional en la mayoría de los casos) no la explota, es decir, si simplemente quiere asegurar la reserva del mercado español a sus exportaciones desde su matriz, la facultad de importar que tienen las empresas españolas le coloca en una situación análoga a la que tendría sin patente de ningún tipo. En cambio, si explota su patente de procedimiento podrá protegerse de las importaciones con barreras arancelarias y de los competidores interiores con la patente, al menos hasta cierto punto, dada su elasticidad y hasta que éstos no desarrollen un procedimiento alternativo.

Las posibilidades de crecimiento abiertas a las empresas españolas y al desarrollo industrial con esta ruptura del monopolio de importación, que en las ocasiones de no explotación por el titular es la sola sustancia de las patentes, no pueden infravalorarse. Repárese, por ejemplo, en que las ocho sentencias del Tribunal Supremo pertenecientes al período 1963-1973, analizadas en Bercovitz (1974) se dictan en casos que enfrentan a empresas transnacionales con empresas españolas. Si dichas sentencias hubieran aceptado un sistema más rígido de patentes, las empresas españolas habrían de haber cesado en su actividad.

La menor concentración monopolística derivada de la flexibilidad de la patente española es doblemente relevante, porque como la Seguridad Social es monopolista de demanda le conviene mucho relacionarse con oferentes cuyos intereses sean heterogéneos e incluso encontrados. Si la Seguridad Social hiciese uso de su poder como demandante podría, en virtud de esa fragmentación y enfrentamiento de la oferta, llegar a explotar en beneficio del consumidor la debilidad del monopolio de patentes español, haciendo realidad los efectos-precio actualmente bloqueados por el juego de circunstancias que caracterizan el mercado.

d) *Efectos sobre precios y rentas.* No hay que esperar de la flexibilidad de



las patentes grandes beneficios para el consumidor en términos de menores precios. Es un mercado en el que elementos estructurales distintos de las patentes contribuyen a restringir la competencia en precios. De todos modos, hay síntomas de que las empresas españolas competidoras de las transnacionales titulares de las patentes venden más barato (Lobo, 1981). Aun en los casos en que no se compite en precios, la patente española de procedimiento da lugar a un reparto de rentas entre las empresas transnacionales y las españolas.

e) *Efectos sobre la inversión extranjera.* La flexibilidad de la legislación española de patentes seguramente ha constituido un estímulo de cierta importancia para el aflujo de inversión extranjera al sector. No siendo la empresa extranjera titular de la patente la única autorizada a importar los productos fabricados por el procedimiento a que ésta se refiere, cabe pensar que tiene fuertes motivos para realizar inversiones defensivas en España para la manufactura de sus productos, especialmente cuando la expansión meteórica de la demanda y la política de precios aseguran altos beneficios.

f) *Síntesis y valoración final.* Sintetizando las ideas anteriores, hay que decir que el sistema español de patentes farmacéuticas (como cualquier otro sistema de patentes) es dudoso que tenga influencia decisiva sobre la tasa de innovación. Pero en la alternativa de elegir entre la patente de procedimiento existente y una hipotética patente de producto, hay que decidirse por la primera, ya que con ella la balanza se ha inclinado –aun ligeramente– del lado de los beneficios.

La elástica patente de procedimiento española también tiene ventajas sobre la de producto en cuanto a la concentración monopolística y el desarrollo industrial. No sólo ha dado lugar a ciertas actividades de investigación aplicada en algunas empresas españolas; también explica, en buena medida, la presencia misma de empresas españolas en el mercado. Gracias a ella pueden adquirir en los mercados internacionales sin monopolio de patentes los productos intermedios que precisan o desarrollar procedimientos alternativos para su obtención y fabricarlos. Perviven así, sin que las empresas transnacionales puedan expulsarlas, e incluso compiten exitosamente en ciertos submercados. Esta competencia no se refleja forzosamente en los precios, y, por tanto, el consumidor no siempre se beneficia de su reducción. Pero la distribución de rentas que tiene lugar entre las empresas españolas y extranjeras permite que queden en España recursos que de otro modo saldrían al exterior.

#### 4.7.8.3. España: la Ley 11/1986, del 20 de marzo, de Patentes

La nueva Ley española de Patentes introduce cambios sustanciales que afectan a la Industria farmacéutica. Como es sabido, España ingresó en las Comunidades Europeas el 1 de enero de 1986 y estos cambios son consecuencia del Tratado de Adhesión del 12 de junio de 1985<sup>59</sup>.

59. Concretamente del Protocolo 8, que constituyó uno de los aspectos de la negociación más duros y difíciles.

Lo más importante es que la Ley permite, a partir del 7 de octubre de 1992, la patente de producto para las sustancias químicas y farmacéuticas, con lo cual altera radicalmente el régimen anterior, que sólo permitía patentes de procedimiento<sup>60</sup>. La Ley también faculta claramente al titular de una patente de procedimiento a impedir la importación de productos directamente obtenidos por ese procedimiento en el extranjero sin contar con su consentimiento.

Además de esta modificación trascendental se han producido otras en el régimen general de las patentes que también afectan a nuestro sector. La legislación española se ha alineado con las de los países desarrollados con Industria farmacéutica innovadora potente, reforzando el monopolio del titular de la patente. Únicamente quedan las licencias obligatorias por motivos de interés público como límite<sup>61</sup>. Podemos resumir el nuevo régimen así:

a) *Modalidades de protección.* Desaparecen las patentes de introducción.

b) *Eficacia del monopolio de explotación.* Mientras que antes el titular de una patente no podía ser obligado a cesar en la explotación del invento objeto de ella mientras no se hubiera declarado, en sentencia ejecutoria, su nulidad, ahora «el titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la suya» (art. 55).

Consecuentemente, la nueva Ley también define de forma completa las facultades del titular que componen el derecho exclusivo a la explotación del objeto patentado.

c) *Duración.* La duración de las patentes se establece en 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

d) *Protección judicial.*

– Medidas cautelares. Puede pedir el titular las previstas en los arts. 133 a 139 antes de ejercer su acción por violación.

– Diligencias de comprobación de hechos. Desde 1992 el titular podrá requerir ayuda judicial antes de ejercer la acción por violación de la patente, para comprobar la existencia de la violación, incluso con inspección del establecimiento del presunto infractor.

– El titular puede ejercer todo tipo de acciones para proteger su monopolio, incluidas acción de cesación y de indemnización por daños y perjuicios. Se trata de acciones civiles y, por tanto, no es preciso probar el dolo como antes de la Ley.

– La Ley establece la inversión de la carga de la prueba para productos o

60. Habiéndose comprometido España a adherirse al Convenio de Munich de la patente europea y, por lo tanto, a reconocer lo más tarde el 7 de octubre de 1992 patentes europeas de producto para sustancias químicas o farmacéuticas con validez en España, no tenía sentido mantener el régimen anterior.

61. En toda esta exposición seguimos a Bercovitz, 1986.

sustancias nuevos<sup>62</sup>. Esta disposición da apoyo eficaz al titular de la patente para impedir la importación de productos obtenidos por el procedimiento patentado en el extranjero, cuando esos productos son nuevos. Sin dicha inversión la prueba le resultaba en la práctica imposible.

e) *Obligación de explotar.* La obligación de explotar el contenido de la patente en el país que la concede se construye sobre la idea de que el titular sólo merece protección eficaz si la explota y colabora al progreso tecnológico de dicho país, y no la merece si, simplemente, pretende reservarse con la patente el mercado para exportar a él, en exclusiva, los productos fabricados en el extranjero. Normalmente se establece que en caso de no explotación el titular debe conceder una licencia obligatoria. A este respecto, son cambios fundamentales de la nueva Ley, que refuerzan grandemente el monopolio del titular:

- la supresión de la obligación de acreditar ante el Registro de la Propiedad Industrial la puesta en práctica de las invenciones patentadas;
- el debilitamiento de la obligación de explotar, al exigir el art. 57.1 que la interrupción en la explotación de la patente, para dar lugar a la concesión de licencias obligatorias, debe durar más de tres años (antes, un año), que se añade al plazo (de cuatro años desde la presentación de la solicitud o de tres años desde la publicación de la concesión) de que dispone el titular para comenzar la explotación.

f) *Licencias obligatorias.* El art. 86 enumera cuatro casos en los cuales cabe la concesión de licencias obligatorias:

- falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada;
- necesidades de la exportación;
- dependencia entre patentes;
- existencia de motivos de interés público.

El debilitamiento de la obligación de explotar hará que las licencias obligatorias en el primer caso -único posible anteriormente- no prosperen fácilmente. El caso segundo y el caso cuarto en la práctica son idénticos. Para ambos se requiere que el propio Gobierno someta la patente al régimen de licencia obligatoria mediante Real Decreto. Tiene la mayor importancia esta nueva posibilidad de conceder licencias obligatorias por motivos de interés público, especialmente como instrumento de defensa de la salud, para permitir el acceso a medicamentos cuyo oferente-monopolista puede negarse a suministrar a precios razonables o, incluso, a ningún precio.

#### 4.7.9. Canadá: 1923-1987

El régimen de patentes para los medicamentos vigente en Canadá hasta 1987 puede resumirse de la forma siguiente:

62. Art. 61.2: «Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contra, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado».

a) *Patente de procedimiento.* La sección 41 (1) de la Ley canadiense de Patentes establece una patente de procedimiento para los medicamentos <sup>63</sup>. Este precepto se promulgó en 1923 a imitación de un artículo similar introducido en la legislación británica en 1919. El motivo fue el mismo: «... proporcionar a la Industria química británica algún remedio frente a la dominación de la Industria química alemana» (Canadá, Department of Consumer and Corporate Affairs, 1976, pp. 121 y 122, citado por Gorecki, 1981, p. 47).

b) *Inversión de la carga de la prueba.* Según la sección 41 (2) de la Ley de Patentes, corresponde al demandado probar que el procedimiento empleado es diferente del protegido por la patente del demandante. Como ya se ha comentado anteriormente, este mecanismo de protección judicial es muy eficaz y aproxima la patente de procedimiento a una patente de producto. En particular, dificulta la importación de una fuente de suministro extranjera no autorizada por el titular de la patente de procedimiento, de las sustancias activas que luego podrían ser dosificadas y envasadas en Canadá al amparo de otra patente de procedimiento.

c) *Licencias obligatorias.* En Canadá existen licencias obligatorias no específicas previstas por la Ley de Patentes y la Ley Antimonopolio («Combinés Investigation Act») para todo tipo de patentes. Además, la Ley de Patentes regulaba un tipo específico de licencias obligatorias para medicamentos.

- *Licencias obligatorias generales.* La sección 67 (1) de la Ley de Patentes prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para el caso de incumplimiento de la obligación de explotar el objeto de la patente en Canadá. Sin embargo, en la práctica ha sido un mecanismo escasamente utilizado. Igualmente ha carecido de relevancia práctica la posibilidad, prevista en la sección 29 de la «Combinés Investigation Act», según la cual puede anularse la patente o expedirse una licencia cuando las patentes se emplean para limitar indebidamente la competencia.

- *Licencias obligatorias específicas para medicamentos.* La Ley de Patentes canadiense preveía un mecanismo específico de licencias obligatorias para medicamentos (y alimentos) en su sección 41 (3). En 1969 su alcance se extendió a las importaciones además de a la fabricación –nueva sección 41 (4).

Este mecanismo específico estaba regulado con gran flexibilidad. La sección 41(3) disponía: «En el caso de Patentes relativas a invenciones destinadas a la preparación de alimentos o medicinas, el comisionado (del Registro de la Propiedad Industrial) otorgará, a no ser que vea buenas razones para no hacerlo, a cualquier persona que lo solicite, una licencia... Al establecer las condiciones de dicha licencia y fijar el montante de las regalías u otras remuneraciones, el comisionado tendrá en cuenta la conveniencia de poner alimentos o medicina a disposición del público al precio más bajo posible que sea congruente con remunerar debidamente al inventor por las investigaciones conducentes a la invención».

63. En las invenciones «que se refieran a sustancias preparadas o producidas mediante procesos químicos y destinados a... medicina, las especificaciones no incluirán reivindicaciones sobre la sustancia en sí misma».

El Tribunal Supremo interpretó así este precepto en una sentencia: «No cabe obtener un monopolio absoluto sobre un procedimiento para la obtención de alimentos o medicinas. Por el contrario, lo que el Parlamento pretendió en defensa del interés público fue que hubiera competencia en la producción y comercialización de tales productos...» (citado por Gorecki, 1981, p. 31).

La flexibilidad del sistema se concretaba en los siguientes puntos:

- La solicitud de licencia podía referirse tanto a patentes de producto como de procedimiento.
- La solicitud podía presentarse desde el mismo momento del otorgamiento de la patente.
- Las regalías se fijaron en un 15 %.
- La carga de la prueba recaía sobre el titular de la patente a la hora de demostrar que existían «buenas razones» para rechazar la licencia. Entre 1923 y 1969 sólo en un caso se rechazó la licencia por motivos de fondo (presencia de estas «buenas razones»).

Sin embargo, el mecanismo fue muy poco usado: 49 solicitudes entre 1923 y 1969, de las cuales fueron concedidas 22, denegadas 4 y se retiraron o dejaron decaer 23. La razón fundamental parece que fue la imposibilidad de fabricar en Canadá y para un mercado tan pequeño a costes competitivos con los del titular de la patente; también se alegan los retrasos y dificultades burocráticos en la obtención de la licencia, así como la presencia de otros elementos (marcas, no sustitución por el farmacéutico...) que, además de la patente, reforzaban el poder sobre el mercado del titular. Consecuentemente, su efecto para reducir los precios de los medicamentos en Canadá también fue muy pequeño (ver Gorecki, 1981, p. 35).

En 1969 la Ley de Patentes canadiense fue modificada para permitir la concesión de licencias obligatorias no sólo para fabricar en Canadá, sino también para importar. El nuevo art. 41(4) disponía:

«Si en el caso de patentes relativas a invenciones destinadas a la preparación o producción de medicinas se solicita por cualquier persona una licencia para realizar una o varias de las siguientes actividades:

»a) Cuando la invención es un procedimiento, usarla para la preparación o producción de medicinas o importar o vender medicinas en cuya preparación o producción se ha empleado la invención;

»b) Cuando la invención consiste en algo distinto de un procedimiento, importar, hacer, usar o vender la invención para la preparación o producción de medicinas.

»El comisionado otorgará al solicitante una licencia para efectuar las actividades solicitadas, excepto aquellas para las que considere que hay buenas razones para denegarla. Al establecer los términos de la licencia y fijar el montante de la regalía u otras remuneraciones, el comisionado tendrá en cuenta la conveniencia de poner las medicinas a disposición del público al precio más bajo posible que sea congruente con remunerar debidamente al inventor por las investigaciones conducentes a la invención y los demás factores que puedan establecerse».

Como se puede ver, la filosofía del nuevo precepto es la misma que antes

de la reforma de 1969. La flexibilidad del sistema permanece: el comisionado es quien otorga la licencia; la carga de la prueba acerca de la existencia de «buenas razones» para rechazar la licencia corresponde al titular de la patente. Pero, además, los trámites se simplificaron y el tiempo exigido para la tramitación fue entre 1969 y 1977 de menos de 10 meses de media. Las regalías fijadas también bajaron al 4 %. El nuevo sistema tuvo gran éxito en la práctica y permitió a las empresas interesadas importar las sustancias activas y realizar los procesos de preparación y dosificación final en Canadá. Entre 1970 y 1978 se concedieron 227 licencias obligatorias, de las cuales sólo el 5 % se referían a la fabricación en Canadá, y no a la importación. Sólo el 10 % de las solicitudes fueron rechazadas; de ellas muchas fueron autorizadas al volver a presentar en debida forma.

La razón que llevó a establecer las nuevas licencias obligatorias comprensivas de la posibilidad de importar fue la preocupación pública existente en Canadá durante los años setenta por el alto nivel de precios de los medicamentos en comparación con otros países. El Comité Harley llegó a la «insoslayable conclusión de que los precios de los medicamentos en Canadá son altos. Deberían adoptarse todas las medidas razonables y equitativas para reducirlos» (The Harley Committee, 1967, p. 15, citado por Gorecki, 1981, p. 35).

En resumen, «la protección conferida al titular de una patente ha declinado progresivamente en el período comprendido entre 1923 y la actualidad: la patente de los medicamentos se definió como patente de procedimiento..., y así sigue desde 1923; desde esa fecha se dispone de licencias obligatorias para fabricar, y en 1969 se añadió la importación» (Gorecki, 1981, p. 47).

Los licenciatarios eran, en el período estudiado por Gorecki (1969-1978), en su mayoría empresas canadienses que emprendieron una vigorosa competencia en precios contra los titulares de patentes, especialmente en las provincias canadienses en las cuales se estaba promoviendo, por otras medidas, dicha competencia. En estos casos llegaron a conseguir participaciones sustanciales en el mercado. Los titulares de las patentes licenciadas eran filiales de empresas multinacionales, que hubieron de responder bajando los precios. También contestaron mediante acciones judiciales y campañas de ventas sobre médicos y farmacéuticos tendentes a demostrar la superioridad de su producto. El éxito de estas contraestrategias fue limitado.

El porcentaje del gasto total en medicamentos que suponían los medicamentos licenciados fue del 30 %, y se ha estimado que los precios de los titulares de las patentes habrían sido, como media, un 20 % más altos si no hubiera surgido la competencia de las licencias obligatorias.

Los efectos sobre la Industria farmacéutica establecida en Canadá (local y multinacional) también han sido estudiados por Gorecki con relación a líneas de conducta tales como: investigación y desarrollo, balanza comercial, tasa de introducción de nuevos productos y política de precios. «A pesar de las limitaciones existentes para un análisis de este tipo, la evidencia acumulada sugiere que las licencias obligatorias para medicamentos tuvieron muy poco o ningún efecto en los indicadores del comportamiento de la industria seleccionados para el estudio» (Gorecki, 1981, p. 174).

#### 4.7.10. Estados Unidos de América: medidas legislativas recientes

En Estados Unidos se ha aprobado recientemente una Ley que, si por un lado tiende a reforzar el monopolio conferido por las patentes de medicamentos, por otro promueve la competencia en los submercados de medicamentos cuya patente ha expirado. El refuerzo de las patentes, además, no pretende ser una adición neta sobre la protección existente con anterioridad, sino un restablecimiento de ésta.

En efecto, la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, del 24 de setiembre de 1984, parte de una filosofía positiva hacia la competencia vía precios, como piedra angular del sistema de economía de mercado y consiguiente consideración del monopolio de patentes como excepción, que se justifica en tanto en cuanto se requerirían incentivos para afrontar el riesgo y costes excepcionales de la investigación y desarrollo tecnológicos.

En Estados Unidos, el severo régimen de evaluación pública de la seguridad y eficacia de los medicamentos, previo a la autorización de comercialización, exige un período de estudios amplio, en la misma empresa y en el organismo público fiscalizador. Esos estudios, tanto de laboratorio como clínicos, se realizan en buena medida *durante* la vida de la patente, ya que ésta se solicita y obtiene tan pronto como se ha identificado la molécula y sus potenciales beneficios. Las rentas de monopolio de la patente sólo acrecen, por tanto, al titular, durante un período de tiempo inferior a los 17 años y que empieza a correr una vez autorizada la comercialización por el órgano fiscalizador (FDA)<sup>64</sup>.

Para corregir este debilitamiento del monopolio de la patente, la Ley amplía su vida con arreglo a una fórmula que tiene en cuenta el tiempo medio de tramitación por la Food and Drug Administration, así como la mitad del tiempo requerido por los ensayos clínicos. Se establece un límite de cinco años como prolongación máxima de la patente y otro de catorce años de vida efectiva de la patente más allá de los cuales tampoco hay prórroga.

En «compensación» por estas medidas la Ley, para reforzar la competencia, suprime la obligación, que previamente recaía sobre los sucesivos solicitantes de autorizaciones sanitarias de comercialización de un medicamento, cuya patente ha expirado, de presentar los mismos estudios de seguridad y eficacia que ya había presentado el primer titular.

«Las solicitudes referidas a productos genéricos no podían basarse en las pruebas de seguridad y eficacia presentadas por los primeros... Estos datos eran considerados secretos comerciales. Por consiguiente, a no ser que la información se hiciese del dominio público en la literatura científica, un imitador tenía que repetir los estudios del descubridor si quería obtener la licencia sanitaria de comercialización».

Esto «era una barrera significativa y creciente opuesta a la entrada en el mercado. Mientras que los estudios clínicos realizados en hospitales a menu-

64. Según Comanor, 1986, p. 1202, la evidencia disponible no es tan concluyente, debido a la presentación de solicitudes de prórroga que prolongarían la vida efectiva de la patente.

do se publican, los estudios internos de toxicidad animal no. Como mínimo, por tanto, las empresas de genéricos tenían que repetirlos. Se ha estimado en la prensa del sector que una licencia sanitaria suponía gastos de varios millones de dólares y períodos de estudio de dos o más años» (Grabowski y Vernon, 1986, p. 195).

La nueva Ley establece, para resolver este problema, las «solicitudes abreviadas» que deben ir acompañadas, simplemente, de estudios que prueben que el producto «imitador» cuya autorización sanitaria reclaman es bioequivalente al medicamento que ya fue previamente autorizado y cuya patente ha expirado.

Las repercusiones de esta medida van a ser importantes, si se tiene en cuenta que completa toda una política de transparencia y competencia en favor de los genéricos (sustitución por los farmacéuticos; financiación pública limitada a las alternativas más baratas; mayor conocimiento de los consumidores por la propaganda hecha por las cadenas de farmacias). Un ejemplo: en los tres primeros meses de competencia el *Valium* perdió el 25 % de su mercado en favor de productos genéricos vendidos a precios un 20 % más baratos (Grabowski y Vernon, 1986, p. 196). No es extraño que se haya hablado de las «enormes consecuencias financieras para la Industria farmacéutica y los consumidores» de la Ley (ibídem).

#### 4.7.11. Conclusiones

- El desarrollo tecnológico e industrial del sector farmacéutico no ha requerido como *conditio sine qua non* del monopolio estricto de patentes. La historia industrial de países como Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Italia, España y Canadá ratifica que sus Industrias farmacéuticas se desarrollaron sin patente de ningún tipo o con fórmulas flexibles de patentamiento. Al contrario, existen experiencias históricas en los países desarrollados de estancamiento y atraso industrial farmacéutico atribuible a la presencia del monopolio de patentes.

- La ampliación y refuerzo del monopolio de patentes y en concreto el reconocimiento de la patente de producto es en muchos países desarrollados relativamente reciente. La evolución que ha llevado a este resultado ha sido muy dilatada en el tiempo y cabe asociarla al proceso de maduración y consolidación de sus sectores industriales farmacéuticos.

- Esta evolución hacia la aceptación o el refuerzo del monopolio estricto de patentes se ha hecho, en los países desarrollados, teniendo en cuenta que los potenciales beneficios de las patentes (estímulo a la innovación) deben ser balanceados con los costes que implican. Por eso ha sido frecuente la introducción de mecanismos compensatorios de refuerzo de la competencia (como en la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984 de los Estados Unidos). Las dificultades del Convenio de Luxemburgo de la patente comunitaria, que firmado en 1975 aún no ha entrado en vigor por falta de ratificación, confirman que el monopolio de patentes no se acepta sin más como garantía incuestionable del desarrollo tecnológico e industrial.

- El monopolio de patentes presenta dificultades para su aplicación a las



innovaciones biotecnológicas. Aunque en los países desarrollados se están empleando fórmulas para su otorgamiento, deberían explorarse nuevos instrumentos que incentivaran la innovación, sin comprometer la difusión del conocimiento y el desarrollo industrial en esta industria con futuro.

- La legislación antimonopolio puede proporcionar fórmulas eficaces que limiten los costes sociales de las patentes.

- El rechazo frontal de las patentes en países de economía de mercado puede ser difícil de justificar. En el caso de la Industria farmacéutica parece más conveniente llegar a instituciones flexibles y equilibradas que partiendo de la admisión de las patentes limiten sus principales costes sociales. Cabe usar las fórmulas siguientes:

- Patente de producto o patente de procedimiento reforzada o patente de procedimiento simple con inversión de la carga de la prueba, combinadas con un sistema ágil de licencias obligatorias automáticas.

- Patentes de procedimiento no reforzadas y sin inversión de la carga de la prueba, que permitan la importación de sustancias activas, aunque estén cubiertas por patentes de procedimiento en el país importador.

**APÉNDICE al epígrafe 4.5****Un ejemplo de determinación del precio de una especialidad farmacéutica**

(Regulación vigente entre 1964 y 1 de octubre de 1977)

Para la mejor comprensión de cuanto se dice aquí incluimos un ejemplo de determinación del precio de una especialidad farmacéutica imaginaria: el producto «Abelin», 40 cápsulas.

**A) Cálculo del PVP**

	Ptas.
1. Materias primas (según estudio económico adjunto)	1.165,50
2. Material de acondicionamiento (según baremo)	19,47
3. Mano de obra (según baremo)	10,00
4. Coste directo (4 = 1 + 2 + 3 +)	1.194,97
5. Gastos generales (5 = 4 x coeficiente)	513,83
6. Coste total (6 = 4 + 5)	1.708,80
7. Beneficio industrial (15 por 100 de 6)	256,10
8. Precio venta laboratorio (8 = 6 + 7)	1.965,10
9. Beneficio de almacén (12 por 100 de 10)	267,95
10. Precio venta almacén	2.233,05
11. Margen de farmacia (según cálculo adjunto)	467,60
12. Precio venta farmacia (12 = 10 + 11)	2.700,65
13. Impuesto (I.T.E. = 2 por 100 de 8 y 0,40 de 10)	48,40
14. Precio venta al público (14 = 12 + 13)	2.749,05

**B) Cálculo del margen de farmacia**

M de Farmacia = 30 por 100 de 150 + 20 por 100 de 350 + 15 por 100 de (P. V. Farmacia - 350).

P. V. Almacén + 45 + 70 + 0,15 (P. V. Farmacia - 350) = P. V. Farmacia.

2.233,05 + 115 + 0,15 P. V. Farmacia - 350 = P. V. Farmacia.

De donde P. V. Farmacia = 2.700,65.

Margen Farmacia = 467,60.

**ESTUDIO ECONÓMICO**  
(A presentar por triplicado)

MINISTERIO DE LA GOBERNACIÓN  
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA

N.º

fecha de entrega

NOMBRE DEL LABORATORIO:

NÚMERO:

DOMICILIO:

POBLACIÓN:

PROVINCIA:

NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD:

FORMA FARMACÉUTICA:

CANTIDAD:

**1. VALOR DE LAS PRIMERAS MATERIAS PARA UN EJEMPLAR**

DESCRIPCIÓN DE LAS PRIMERAS MATERIAS	CANTIDAD gr. mgr. U. I.	VALOR PROPUESTO		VALOR APROBADO	
		Unitario	Empleado	Unitario	Corrección
10					
Producto 1	1 gr.	50,— gr.	50,—		
Producto 2	10 gr.	100,— gr.	1.000,—		
Producto 3	2 gr.	5,— gr.	10,—		
Producto 4	100 gr.	0,50 g.	50,—		
Pérdida, 5 %			55,50		
TOTAL:			1.165,50	TOTAL:	

## 2. VALOR DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PARA UN EJEMPLAR

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL ACONDICIONAMIENTO	CANTIDAD	VALOR PROPUESTO		VALOR APROBADO	
		Unitario	Empleado	Unitario	Corrección
1 estuche					
40 cápsulas					
1 frasco					
1 prospecto			17,70		
Pérdidas, 10 %			1,77		
		TOTAL:	19,47	TOTAL:	

3. VALOR DE MANO DE OBRA PARA UN EJEMPLAR:

10,—

4. COSTO DIRECTO DEL LABORATORIO PARA UN EJEMPLAR  
(4 = 1 + 2 + 3):

1.194,97

PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO POR EJEMPLAR:

2.749,05

## Referencias bibliográficas del capítulo 4

- Abril Pérez, L.A. y Larrucea Martínez (1974): «Planificación de los precios de cesión en empresas multinacionales», *Boletín de Estudios Económicos de Deusto*, n.º 92, agosto.
- Alcaide, A. (1973): *Estadística económica. Estadísticas españolas*, SAETA, Madrid.
- Arranz Álvarez, L. (1973): *Conferencia en el Curso sobre problemas actuales de la Medicina, Informaciones de la Ciencia y de la Técnica*, Suplemento semanal del diario *Informaciones* de Madrid, 5 de diciembre.
- Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (A.I.P.P.I.), Grupo Español (1976): *II Jornadas de estudio sobre propiedad industrial, Castelldefels, 25 al 27 de abril de 1974*, Imp. Altés, Barcelona.
- Banco Mundial (1962): *El desarrollo económico en España*, OCYPE, Madrid.
- Banús Durán, J. (1974): «Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el derecho vigente», en Bercovitz, 1974.
- Beguir de Salvador, M. (1980): *La protección de la propiedad industrial española ante los convenios europeos de Patentes*, Farmaindustria, Madrid.
- Bercovitz, A. (recop. 1974a): *La protección jurídica de las invenciones y la Industria químico-farmacéutica* (Ponencias y discusiones de los coloquios celebrados en la Universidad de Salamanca los días 25, 26 y 27 de mayo de 1972), Montecorvo, Madrid.
- Bercovitz, A. (1974b): «Introducción» a Bercovitz, 1974a.
- Bercovitz, A. (1974c): «La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas», en Bercovitz, 1974a.
- Bercovitz, A. (1974d): «La importación de productos y el ámbito de protección de las patentes de invención relativas a procedimientos farmacéuticos en el vigente derecho español», *Actas de Derecho Industrial*, Santiago de Compostela.
- Bercovitz, A. (1978a): *Problemática actual y reforma del derecho de Patentes español*, Montecorvo, Madrid.
- Bercovitz, A. (1978b): *La obligación de explotar las patentes en España y en Iberoamérica. Seminario celebrado en la Universidad de Salamanca los días 6 al 8 de octubre de 1977*, Montecorvo, Madrid.
- Bercovitz, A. (1986): *La nueva Ley de Patentes: ideas introductorias y antecedentes*, Tecnos, Madrid.
- Blair, J.M. (1972): *Economic Concentration. Structure, Behavior and Public Policy*, Harcourt Brace Jovanovich, Nueva York.
- Botella, M. y Gasoliba, C.A. (1969): «Características actuales y perspectivas de la Industria farmacéutica», *Banca Catalana, Publicación de Información Económica*, n.º 12, marzo.
- Brooke, P.A. (1975): *Resistant prices. A Study of Competitive Strains in the Antibiotic Markets*, Council on Economic Priorities, Nueva York y San Francisco.
- Brooke, M.Z. y Remmers, H.L. (recops.) (1972): *The Multinational Company in Europe*, Longman, Londres.
- Cabello, A. (1973): «Inversiones extranjeras durante 1972», en Muñoz, Roldán y García Delgado, 1972.
- Canada Department of Consumer and Corporate Affairs (1976): *Working Paper on Patent Law Revision*, Ottawa, Supply and Services.
- Canada. Special Committee of the House of Commons on Drug Cost and Prices. Harley Committee (1967): *Second (Final) Report*, Queen's Printer, Ottawa.
- Castañé, J.M. (1973): «La presencia de las empresas multinacionales en la industria española», *Economía Industrial*, n.º 117, septiembre.
- Ciba-Geigy Farmapolítica (s.f.): *La biotecnología*.
- Comanor, W.S. (1964): «Research and Competitive Product Differentiation in the Pharmaceutical Industry in the United States», *Económica*, vol. 1, n.º 124, noviembre.
- Comanor, W.S. (1986): «The Political Economy of the Pharmaceutical Industry», *Journal of Economic Literature*, vol. 24, n.º 3, septiembre, p. 1.178 a 1.217.

- Comanor, W.S. y Wilson, T.A. (1967): «Advertising, Market Structure and Performance», *The Review of Economics and Statistics*, vol. 49, n.º 4, noviembre.
- (CEE) Comunidades Europeas, Comisión (1975 y 1976): *A Study of the Evolution of Concentration in the Pharmaceutical Industry for the United Kingdom, in the Netherlands, Belgium, France, Germany and Italy*, Bruselas.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1972): *Mercado farmacéutico español, primer semestre 1972*, Imp. G. Ramírez, Madrid.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1975): *Panorama de los medicamentos españoles 1974*, Imp. Cooperativa Coimoff, Madrid.
- Cooper, Joseph D. (recop.) (1970): *The Economics of Drug Innovation. The Proceedings of the First Seminar on Economics of Pharmaceutical Innovation, April 27-29 1969*, The American University, Washington.
- Costello, P.M. (1968): «Technological Progress in the Ethical Drug Industry», en Subcommittee on Monopoly (parte V, apéndice).
- Cruz Roche, I. (1973): «Análisis particularizado de uno de los seguros que componen el sistema español de Seguridad Social: La prestación de asistencia sanitaria», *Anales de Economía*, 3.ª época, n.º 20, octubre-diciembre.
- Cruz Roche, I. (1975): «Los precios de transferencia de las empresas multinacionales», *Anales de Economía*, 3.ª época, n.º 25-26, enero-junio.
- Curell, M. (1976): *La patente europea y la patente del Mercado Común*. En: Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, Grupo Español (1976).
- Deutsche Chemische Gesellschaft (1877): *Memoria presentada al Reichstag*, marzo, cit. por Bercovitz (1974c, p. 183).
- Dirección General de Sanidad (1974): Comunicación personal.
- Du Souich y otros (1975): «La Industria americana en España. Estudio comparativo del Vademécum Daimon y del Physicians' Desk Reference 1972», *Anales de Medicina*, p. 860 a 868.
- Dworkin, F. (1977): *Impact of Disclosure of Safety and Efficacy Data on Expenditures for Pharmaceutical Research and Development*, Office of Planning and Evaluation, FDA, Washington.
- Eatwell, J., Milgate, M. y Newman, P. (1987): *The New Palgrave. A Dictionary of Economics*. MacMillan, Londres y Basingstoke.
- The Economist Intelligence Unit (1973): *The Growth and Spread of Multinational Companies*, Londres.
- EDES (1976): *Materias primas en la Industria farmacéutica española* (no publicado), Madrid.
- Editores de *Ciencia e Industria farmacéutica* (1975): «Preparando un justo escandalo», vol. 7, n.º 9, septiembre.
- Editores de *España Económica* (1966): «El mercadillo de la salud. Los precios de los productos farmacéuticos», n.º 3.527, 15 de mayo.
- Editores de *Industria Farmacéutica Latinoamericana* (1985): «Industria farmacéutica y biotecnología: Pequeñas empresas o multinacionales», año 4, n.º 8, octubre, p. 20 a 24.
- Editores del *Vademecum internacional de especialidades farmacéuticas y biológicas*, Ed. Daimon, Manuel Tamayo, Madrid, Barcelona. (Copyright de J. Morgan Jones Pub. Ltd., Florida, USA.)
- Esteve, J. (1976): *Estado actual de la investigación farmacéutica en España*, Real Academia de Farmacia de Barcelona, Barcelona.
- Esteve, J. (1979): «Evolución de la investigación farmacéutica en los últimos años», *Revista de la Real Academia de Farmacia de Barcelona*, n.º 20, abril.
- Fanjul Martín, O. (1983): «Presentación» de Lobo (1983).
- Farmadata (1974): *Estudio del mercado farmacéutico provincial 1973*, Madrid.
- Firestone, J.M. (1970): *Trends in Prescription Drug Prices*, American Enterprise Institute for Public Policy Research, Washington.

- Forman, H.I. (1970): *Drug Patents, Compulsory Licenses, Prices and Innovation*, en Cooper (recop., 1970).
- García Durán, J.A. (1976): «Organización industrial española 1960-1970», *Cuadernos de Economía*, vol. 4, n.º 11, septiembre-diciembre.
- García Iñesta, A. y cols. (1982): «Bancos de datos de medicamentos», Reunión 1982 de especialistas de Centros de Teledocumentación, Fuinca, Madrid, octubre, p. 13-1 a 13-20.
- García Orcóyen, J. (Director General de Sanidad) (1969): «Declaraciones», *El Monitor de la Farmacia y la Terapéutica*, n.º 1.949, 20 de agosto.
- García Ortiz, A. (1966): «Entrevista con...», *Economía Industrial*, n.º 31, julio.
- Gasoliba, C.A. (1971): *Estudio económico de la Industria farmacéutica*, Servicio de Estudios de Banca Catalana-Ariel, Esplugues de Llobregat (Barcelona).
- Gasoliba, C.A. (1978): *El sistema de patentes y sus efectos en la Industria farmacéutica en España*, Investigación Técnica y Aplicada, S.A., Barcelona.
- Gil Peláez, J. (1972): «Problemas que plantea y obstáculos con que tropieza la transmisión de tecnología», *Economía Industrial*, n.º 103, julio.
- Gómez Sánchez, M. (Director de Marketing de F. Bonet, S.A.) (1973): «Aspectos socioeconómicos de la Industria farmacéutica II», *Economía Industrial*, n.º 117, septiembre.
- Gómez Segade, J.A. (1977): *España ante la unificación del derecho de Patentes en Europa*, «Actas de Derecho Industrial», Santiago de Compostela, vol. 4, p. 59 a 88.
- Gorecki, P.K. (1981): «Regulating the Price of Prescription Drugs in Canada: Compulsory Licensing, Product Selection and Government Reimbursement Programmes», *Technical Report Series*, n.º 8, Economic Council of Canada, Ottawa.
- Gouth, L.A. (1971): «Some Determinants of Market Structure», *The Journal of Industrial Economics*, vol. 19.
- Grabowski, H. y Vernon, J. (1986): «Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act», *American Economic Review*, vol. 76, n.º 2, mayo, p. 195 a 198.
- Granell, F. (1974): *Las empresas multinacionales y el desarrollo*, Ariel, Barcelona.
- Haber, L.F. (1971) *The Chemical Industry 1900-1930*, Clarendon Press, Oxford.
- Informe Kefauver 1961. U.S. Congress, Senate (1961): *Report 448. Administered Prices. Drugs (The Kefauver Report)*, USGPO, Washington.
- Informe Sainsbury (Committee of Enquiry into the Relationship of the Pharmaceutical Industry with the National Health Service 1965-1967) (1967): *Report*, HMSO, Londres.
- Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.) (1973): *Estadísticas sobre las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico*, Madrid.
- Instituto Nacional de Previsión (I.N.P.) (1969): *Informe sobre la situación de la Prestación farmacéutica en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social*, Consejo de Administración, Comisión de Asistencia Sanitaria, Madrid.
- J. Walter Thompson, S.A. (1976): *Publicidad en 1976, T.V., Revistas, Diarios*, Madrid.
- Junta del Acuerdo de Cartagena (1973): «Fundamentos de la política sobre tecnología de los países del Pacto Andino», en *Actas III UNCTAD*, vol. 3, Nueva York.
- Lall, S. (1973): «Transfer-Pricing by Multinational Manufacturing Firms», *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, vol. 35, n.º 3, agosto.
- Laquis, M. (1979): «¿Por qué una reciente sentencia de la Corte Constitucional italiana no constituye un antecedente válido para una eventual reforma de la Ley 111?» *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, n.º 1, enero.
- Lobo, F. (1977a): *La Industria farmacéutica*, Tesis doctoral no publicada, Universidad Complutense, Madrid.
- Lobo, F. (1977b): «Estructuras monopolísticas y análisis industrial en España. El caso de la Industria farmacéutica», *Boletín de Estudios Económicos*, n.º 102, diciembre.
- Lobo, F. (1978a): «La cuestión de los precios de transferencia. El caso de la Industria farmacéutica. Aplicación a España», *Investigaciones Económicas*, n.º 5, enero-abril, pp. 43 a 87.

- Lobo, F. (1978b): «El comercio exterior de productos farmacéuticos», *Información Comercial Española*, n.º 544, diciembre, p. 190 a 215.
- Lobo, F. (1978c): «El bloqueo de precios farmacéuticos en España 1939-1973», *Investigaciones Económicas*, n.º 7, septiembre, p. 53 a 101.
- Lobo, F. (1979): «La Seguridad Social española y el sector farmacéutico», *Hacienda Pública Española*, n.º 60.
- Lobo, F. (1980): «La publicidad farmacéutica en España», *Papers. Revista de Sociologia* (Universidad Autónoma de Barcelona), n.º 14, p. 99 a 132.
- Lobo, F. (1981): *The Experience of National Companies in the Pharmaceutical Industry of Spain. Special reference to Ampicillin and Blood-Fractionation Manufacturing*, ONUDI, Viena.
- Lobo, F. (1983): *La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes*, Cuadernos CDTI, Madrid, mayo.
- Lobo, F.; García Iñesta, A.; Donoso, V. y Levy Mahfoda, M. (1984): «Competencia y precios en la Industria farmacéutica española: primeras aproximaciones». Terceras Jornadas de Economía de la Salud, Madrid, 17-19 de febrero, *Investigaciones Económicas*, n.º 25, septiembre-diciembre.
- López-Vivie, A. (Subdirector de Farmaindustria) (1974): «Aspectos económicos vinculados a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas», en Bercovitz (recop., 1974).
- Mahler H. (Director de la OMS) (1975): Declaraciones aparecidas en el diario *The Times* de Londres el 7 de julio.
- Maraval, F. (1976): *Crecimiento, dimensión y concentración de las empresas industriales españolas 1964-1973*, Fundación del INI, Madrid.
- Martínez Genique, A. (1974): «La problemática fiscal de la empresa multinacional», en XXII Semana de Derecho Financiero (1974).
- Mayor Domingo, F. (1958): «Situación y perspectivas del mercado farmacéutico», *Industria Farmacéutica*, n.º 13, junio.
- Mayor Domingo, F. (1973): *Puntualizaciones sobre la Industria farmacéutica*, Imp. Ruan, S.A., Alcobendas (Madrid).
- Mayor Domingo, F. (recop.) (1977): *Investigación sobre la asistencia farmacéutica en España. Estudio socioeconómico sobre el conjunto de la asistencia sanitaria española*, I.N.P. Madrid («Libro Rosa»).
- Méndez Reyes, T. (1975): *Economías de escala en la industria*, Instituto de Estudios Económicos, Madrid.
- Ministerio de Comercio (1974): «Estudio sobre inversiones extranjeras en el Sector químico de España», *Información Comercial Española*, n.º 493, septiembre.
- Ministerio de Industria, Secretaría General Técnica (varios años): *Las grandes empresas industriales españolas*, Madrid.
- Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (1978): *Política farmacéutica de la Seguridad Social*, Madrid, diciembre.
- Ministerio de Trabajo, Subsecretaría de la Seguridad Social (1977): *Libro Blanco de la Seguridad Social*, Servicio de Publicaciones, Madrid.
- Mira Gisbert, F. (1969): «3.800 millones invierte anualmente la Industria farmacéutica española en promoción y publicidad domiciliarias», *I.P. Información de Publicidad y Marketing*, n.º 69, junio.
- The Monopolies Commission (1973): *A Report on the Supply of Chlordiazepoxide and Diazepam*, HMSO, Londres.
- Muñoz, J., Roldán, S. y García Delgado, J.L. (1973): *La economía española 1972*, Edicusa, Madrid.
- O'Brien, P. (1977): «Las marcas, la Industria farmacéutica internacional y los países en vías de desarrollo», *Información Comercial Española*, n.º 523, marzo.
- O'Brien, P. (1978): «The International Trade-Mark System and the Developing Countries», *IDEA. The Journal of Law and Technology*, vol. 19, n.º 2, invierno.



- OMPI (1986): «La protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial» (OMPI-BIG/281), Ginebra, julio. *Revista del Derecho Industrial*, año 8, n.º 24, septiembre-diciembre, p. 561 a 601.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.) (1969): *Ecarts technologiques. Produits pharmaceutiques*, París.
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.) (1973): *The Research System. Vol. 2. Belgium, Netherlands, Norway, Sweden, Switzerland*, París.
- Organización Internacional del Trabajo (O.I.T.) (1973): *Las empresas multinacionales y la Política social*, Ginebra.
- O.N.U. D.A.S.E. (Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales) (1974): *The Impact of Multinational Corporations on Development and on International Relations. Report of The Group of Eminent Persons* (E/5500/Rev. 1 ST/ESA/6), Nueva York.
- Pailhuseau, J. y Sie, R. (1972): *Droit des groupes des Sociétés*, Librairies Techniques, citado por Martínez Genique, 1974, p. 155.
- Penrose, E.T. (1959): *The Theory of the Growth of the Firm*, Blackwell, Oxford.
- Penrose, E.T. (1974): *La economía del sistema internacional de patente*, Siglo XXI, México.
- Ponzanelli, G. (1979): «Sobre la patentabilidad de los medicamentos: el pronunciamiento de la Corte Constitucional italiana y el caso argentino», *Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires, n.º 1, enero.
- Reino Unido. Department of Trade (1975): *Patent Law Reform*, HMSO, Londres.
- Reol, J.M. (1973): «Declaraciones» a *Tele-Exprés*, reproducidas en el diario *Ya* de 8 de diciembre, p. 18.
- Robbins, L.J. (1955): «Pharmaceutical Patents in Foreign Countries», *Journal of the Patent Office Society*, abril, cit. por Blair, 1972, p. 388.
- Rodríguez Muñoz, A. (1970): «La Industria farmacéutica», *Cuadernos para el Diálogo*, XX Extraordinario, mayo.
- Roffe, P. (1974): «Abuses of Patent Monopoly: a Legal Appraisal», *World Development*, vol. 2, n.º 9, septiembre.
- Roldán, S. (1966): «Algunos aspectos de la Industria farmacéutica en España», *Revista de Trabajo*, n.º 14.
- Ross, A.M. (Commissioner, U.S. Bureau of Labor and Statistics) (1967): Testimonio del 16 de mayo (Subcommittee on Monopoly, 1967 et seq.), vol. 1, p. 198 y ss.
- Rubio Carsi, A. (1972): «Los costos en la fabricación de especialidades farmacéuticas», *Revista Sindical de Estadística*, n.º 106.
- Salgado Peñaherrera, G. (1972): «El Grupo Andino y la inversión extranjera», *Información Comercial Española*, n.º 472, diciembre.
- Schattmann, L. (1976): *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*.
- Scherer, F.M. (1970a): *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Rand McNally Co., Chicago.
- Scherer, F.M. (1970b): *Industrial Pricing. Theory and Evidence*, Rand McNally College Pub. Co. Chicago.
- Scherer, F.M. (1980): *Industrial Market Structure and Economic Performance*, 2.ª edición, Houghton Miffling, Boston.
- Schiffrin, L.G. (1967): «The Ethical Drug Industry: the Case for Compulsory Patent Licensing», *The Antitrust Bulletin*, vol. 12, otoño.
- Schmalensee, R. (1987): «Industrial Organization» en Eatwell, Milgate y Newman 1987.
- Scrip (1976): «Worldwide Pharmaceutical Markets 1976», *Scrip*, 16 de octubre.
- XXII Semana de Derecho Financiero (1974): *El fenómeno de la empresa multinacional*, Ed. Derecho Financiero, Madrid.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (1971): *Estudio sobre la estructura económica de los laboratorios españoles*, I.N.P., Madrid.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (1972): *Investigación para elaborar la primera hipótesis*

- de análisis del consumo farmacéutico en las instituciones sanitarias, I.N.P., Madrid, octubre.
- Servicio de Ordenación Farmacéutica (1973): *Informe sobre la estructura del consumo*, I.N.P., Madrid.
- Servicio Sindical de Estadística (varios años): *Estadísticas de Producción Industrial*.
- Squibb, G.S. (ex Vicepresidente de E.R. Squibb and Sons) (1968): Declaración del día 14 de diciembre de 1967 en Subcommittee on Monopoly (1967 et seq. parte V).
- Standard and Poor's Corporation (1975): *Industry Surveys. Health Care, Drugs and Cosmetics. Basic Analysis*, Nueva York, 10 de julio.
- Steele, H.S. (1962): «Monopoly and Competition in the Ethical Drug Industry», *The Journal of Law and Economics*, vol. 5, octubre.
- Steele, H.S. (1968): Declaración del día 19 de enero de 1968, en Subcommittee on Monopoly (1967 et seq., parte V).
- Subcommittee on Monopoly, U.S. Congress, Senate, Select Committee on Small Business (1967 et seq.): *Hearings. Competitive Problems in the Drug Industry*, USGPO, Washington.
- Sylos Labini, P. (1966): *Oligopolio y progreso técnico* (versión española de E. Irazoqui), Oikos-Tau, Barcelona.
- Tetzner, H. (1960): *Die vom Patentschutz Augeschlossenen Erfindungen nach Deutschen Recht* (GRUR Int.).
- Trigo Chacón, J.M. (1973): «Organización y gestión de la empresa multinacional», *Economía Industrial*, n.º 119, noviembre.
- Trigo Chacón, J.M. (1974): «Las inversiones extranjeras y la Política económica de los gobiernos», *Economía Industrial*, n.º 131, noviembre.
- Tugendhat, C. (1971): *The Multinationals*, Eyre y Spottiswoode, Londres.
- U.K. Banks Committee (1970): *Report to Examine the Patent System and Patent Law*, HMSO (Cmnd. 4407), Londres.
- UNCTAD, Secretaría (1973): «Prácticas comerciales restrictivas», en *Actas III UNCTAD*, vol. 2, Nueva York.
- UNCTAD, Secretaría (1974): *Principales cuestiones que plantea la transmisión de tecnología. Estudio monográfico sobre España* (TD/ B/AC.II/7), Ginebra.
- U.S. Department of Health, Education and Welfare, Social Security Administration, Bureau of Research and Statistics (1972): *Medical Care Costs and Prices, Background Book*, Washington, enero.
- Vaitsos, C. (1974): *Intercountry Income Distribution and Transnational Enterprises*, Clarendon Press, Oxford.
- Vereda Espada, J. (1981B): «Tratado de cooperación en materia de Patentes (PCT)», *Información Comercial Española*, n.º 569, enero, p. 82 a 85.
- Vernon, R. (1971): *Sovereignty at Bay. The Multinational Spread of U.S. Enterprises*, Penguin, Harmondsworth.
- Walker, H.D. (1971): *Market Power and Price Levels in the Ethical Drug Industry*, Indiana University Press, Bloomington.
- White, E. (1979): «La Industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino», *Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires, n.º 2, mayo-agosto.
- Wortzel, L.H. (1971): *Technology Transfer in the Pharmaceutical Industry*, UNITAR, Research Report, n.º 14, Naciones Unidas, Nueva York.

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 3.1.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (1944-1976) (Miles de millones de pesetas corrientes) . . . . .	81
Gráfico 3.2.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado. Variaciones interanuales (1945-1976) . . . . .	82
Gráfico 3.3.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado y Contabilidad nacional (1974). . . . .	85
Gráfico 3.4.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado y agregados de la Contabilidad nacional (1955-1975) . . . . .	86
Gráfico 3.5.	Seguridad Social. Gasto en farmacia y asistencia sanitaria (1958-1976)	89
Gráfico 3.6.	Seguridad Social. Coste P.V.P. en recetas. Participación en el consumo nacional de especialidades farmacéuticas (Porcentajes) . . . . .	95
Gráfico 3.7.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado mensual en recetas . . . . .	96
Gráfico 3.8.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en pesetas constantes por persona . . . . .	102
Gráfico 3.9.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en recetas. Pesetas constantes por persona (Tasas de variación interanual) . . . . .	109
Gráfico 3.10.	Farmacias: márgenes y descuentos a la Seguridad Social. . . . .	120
Gráfico 3.11.	*Dispensación de especialidades farmacéuticas por oficinas de farmacia: reparto del ingreso bruto . . . . .	125
Gráfico 4.1.	Modelo de análisis industrial propuesto por Scherer . . . . .	167
Gráfico 4.2.	(1945-1965) Estimación del progreso técnico logrado con nuevos medicamentos según Costello (Entidades químicas simples) . . . . .	173
Gráfico 4.3.	Diferencias precios importaciones. Empresas españolas y extranjeras (1968). Dexametasona . . . . .	207
Gráfico 4.4.	Índices de precios al por mayor. I.N.E. . . . .	217
Gráfico 4.5.	Precio medio por envase consumido por la Seguridad Social (1965-1972). . . . .	219
Gráfico 4.6.	Desplazamiento del consumo hacia precios más altos (1965-1972)	221
Gráfico 4.7.	Distribución de los laboratorios suministradores del 90 % del consumo de la Seguridad Social según variaciones en los precios medios de sus especialidades (1965-1972) . . . . .	222
Gráfico 4.8.	Precios de fabricación y distribución en función del P.V.P. (1964-1977)	226
Gráfico 4.9.	Precios de fabricación y distribución en función del P.V.P. (1964-1977)	227

## ÍNDICE DE CUADROS ESTADÍSTICOS

Cuadro 2.1.	Objetivos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1983) .....	36
Cuadro 2.2.	Objetivos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1983). Detalle .....	36
Cuadro 2.3.	Número de especialidades farmacéuticas autorizadas en el período (Unidades). Gasto público de la Prestación farmacéutica. Número de recetas a cargo de la Prestación farmacéutica .....	41
Cuadro 2.4.	Registro de especialidades farmacéuticas. Datos acumulados a 31 de diciembre de 1986 .....	57
Cuadro 2.5.	Número de medicamentos disponibles (1986) .....	60
Cuadro 2.6.	Evolución del número de presentaciones .....	61
Cuadro 2.7.	Evolución del número de "formatos" y de "marcas" de especialidades farmacéuticas .....	65
Cuadro 3.1.A.	Distribución porcentual de los gastos por persona en sanidad .....	92
Cuadro 3.1.B.	Suministro de medicamentos. Modalidades, 1970 (Administraciones Sanitarias o de Seguridad Social) .....	93
Cuadro 3.2.	Indicadores del consumo físico .....	105
Cuadro 3.3.	Indicadores de los precios pagados por la Seguridad Social (Gasto en recetas) .....	108
Cuadro 3.4.	Distribución geográfica del gasto farmacéutico de la Seguridad Social por "asegurado" y por receta .....	112
Cuadro 3.5.	Tamaño de las poblaciones. Número de enfermos y minutos de asistencia médica. España, 1976 .....	114
Cuadro 3.6.	Contenido de los conciertos Seguridad Social-Industria farmacéutica .....	116
Cuadro 3.7.	Contenido de los conciertos Seguridad Social-farmacéuticos ...	117
Cuadro A.3.1.1.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado. Diferentes estimaciones .....	132
Cuadro A.3.1.2.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Datos básicos (Según el Servicio de Ordenación Farmacéutica del I.N.P.) ....	134
Cuadro A.3.1.3.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado corriente (Incrementos porcentuales interanuales) ...	136
Cuadro A.3.1.4.	El gasto público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en pesetas constantes .....	136

Cuadro A.3.1.5.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado. Comparación con las magnitudes conexas de la Contabilidad nacional. ....	137
Cuadro A.3.1.6.	Gasto en farmacia y asistencia sanitaria. Diferentes estimaciones	139
Cuadro A.3.1.7.	Especialidades farmacéuticas. Consumo nacional y consumo de la Seguridad Social (recetas) .....	140
Cuadro A.3.1.8.	El Gasto Público en farmacia. Seguridad Social. Gasto Cofinanciado (recetas) .....	141
Cuadro A.3.1.9.	Estimación de la población con derecho a asistencia sanitaria y Prestación farmacéutica a cargo del I.N.P. ....	141
Cuadro A.3.1.10.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado en recetas por persona .....	142
Cuadro A.3.1.11.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social. Gasto Cofinanciado (recetas). Variaciones porcentuales interanuales. Diversos indicadores .....	143
Cuadro A.3.2.1.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas)	144
Cuadro A.3.2.2.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas) ..	144
Cuadro A.3.2.3.	El Gasto Público en farmacia de la Seguridad Social (recetas). Participación en el gasto total y en el de asistencia sanitaria de la Seguridad Social .....	145
Cuadro 4.1.	Mercados farmacéuticos (1976) .....	156
Cuadro 4.2.	1975. Mercados farmacéuticos: Reparto entre empresas nacionales y extranjeras .....	157
Cuadro 4.3.	Empresas farmacéuticas: Fecha de constitución como sociedades .	163
Cuadro 4.4.	España: proliferación de marcas e infrautilización de las designaciones genéricas .....	171
Cuadro 4.5.	España 1973: Industria farmacéutica. Dispersión de las actividades de investigación .....	175
Cuadro 4.6.	España 1968: Distribución de las 1.049 especialidades que suponen el 70 % del consumo de la Seguridad Social ordenadas según sus ventas por principios activos .....	176
Cuadro 4.7.	España 1976-1977: Industria farmacéutica. Índices de concentración .....	185
Cuadro 4.8.	España 1971-1972: Concentración de las ventas de antiinfecciosos a hospitales .....	187
Cuadro 4.9.	España 1971-1972: Concentración de las ventas de antiinfecciosos a hospitales por productos .....	187
Cuadro 4.10.	Colombia: Sobreprecios en la Industria farmacéutica .....	195
Cuadro 4.11.	Distintas estimaciones de Roche y la Monopolies Commission del coste del Librium y el Valium. ....	198
Cuadro 4.12.	1970. Librium y Valium. Beneficio adicional .....	200
Cuadro 4.13.	Roche Products. Beneficios generados 1966-1972 .....	200
Cuadro 4.14.	Roche Products. Costes de investigación y beneficios. Peso relativo. ....	201
Cuadro 4.15.	Precios de transferencia (1968). Ampicilina .....	205
Cuadro 4.16.	Precios de transferencia (1968). Dexametasona .....	206
Cuadro 4.17.	Precios de transferencia (1968). Prednisolona .....	208

Cuadro 4.18.	Precios de transferencia (1968). Triancinolona . . . . .	209
Cuadro 4.19.	España (1945-1977): Evolución legal de los márgenes . . . . .	215
Cuadro 4.20.	Opinión de los protagonistas de la asistencia sanitaria sobre el precio de las especialidades farmacéuticas . . . . .	216
Cuadro 4.21.	Formatos de especialidades farmacéuticas (1982) (Submercados homogéneos) . . . . .	231
Cuadro 4.22.	Precios y ventas del formato líder de ventas (1982) . . . . .	232
Cuadro 4.23.	“Premio” de Monopolio . . . . .	233
Cuadro 4.24.	Clasificación de formatos por precio y unidades vendidas (1982) ..	234
Cuadro 4.25.	Las patentes farmacéuticas en los países desarrollados (1979) .....	241